

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 5. Kapitel Anpassung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung an Gesetzesänderungen**

Vom 19. Juni 2014

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage .....</b>            | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b> | <b>2</b> |
| <b>3. Bürokratiekosten.....</b>            | <b>5</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf .....</b>           | <b>8</b> |

## **1. Rechtsgrundlage**

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. § 35a Abs.1 Satz 8 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V geregelt ist.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass der Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung durch das dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (3. AMGuaÄndG<sup>1</sup> [BGBl I, S.3108 ff.]) sowie des 14. SGB V - Änderungsgesetzes vom 19. Februar 2014 (BT-Drs. 18/606 sowie BT-Drs. 18/201 [14. SGBV-ÄndG]) erforderlich geworden sind.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Nachdem durch das 14. SGBV-ÄndG die Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 6 SGB V zur Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen aufgehoben worden ist, sind die darauf bezogenen Regelungen und Verweise im 5. Kapitel VerfO zu streichen.

##### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Buchstabe aa**

Auf die Begründung zu a. wird verwiesen.

##### **Zu Buchstabe bb**

Mit der Änderung der Nummer 3 wird klargestellt, dass die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens durchgeführt wird, wenn ein Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht wird, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben

---

<sup>1</sup> keine amtliche Abkürzung

Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfo veranlasst wurde, neu ist. Dies betrifft solche Fälle, in denen Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff für unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, ggf. in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen, so dass diese Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind.

#### **Zu Buchstabe cc**

Mit dieser Änderung wird klargestellt, dass Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht werden, aber keine Arzneimittel im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind, weil sie nicht der Krankenbehandlung dienen (z. B. Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 – B 3 KR 11/98 R) oder z. B. durch Gesetz von der Versorgung nach § 27 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen sind (z.B. sog. Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V) und deshalb nicht im Sinne der § 31 Absatz 1 Satz 1 iVm § 35a Absatz 1 SGB V als erstattungsfähig angesehen werden können, ab dem Zeitpunkt dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V unterfallen, in dem sie für ein Anwendungsgebiet zugelassen werden, welches ihre Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nach §§ 27 Absatz 1, 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V begründet.

#### **Zu Buchstabe dd**

Auf die Begründung zu a wird verwiesen.

#### **Zu Buchstabe ee**

Folgeänderung zu cc.

#### **Zu Nummer 2**

Die Änderung dient der Konkretisierung des Begriffs „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“, die unter den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V fallen. Es wird klargestellt, dass auch Arzneimittel mit für sich genommen bekannten Wirkstoffen einer Nutzenbewertung zu unterziehen sind, wenn sie bestimmte Merkmale aufweisen, die eine Gleichstellung mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht werden, rechtfertigen.

#### **zu § 2 Abs.1 Satz 3 Nr. 1 nF**

Das betrifft insbesondere Arzneimittel mit Kombinationen von bekannten Wirkstoffen, wenn die freie Kombination dieser Wirkstoffe bislang nicht bekannt war. Auch wenn die Wirkungen der einzelnen Stoffe für sich allein allgemein bekannt sind, können sie bei gleichzeitiger Anwendung in der Körperpassage unerwartete pharmakologische Wirkungen auslösen, die insbesondere Interaktionen pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Art sein können. Auch wenn derartige Interaktionen noch nicht bekannt sind, reicht die prinzipielle Möglichkeit ihres Auftretens aus, um die Verschreibungspflicht zu rechtfertigen, weil trotz der vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Zulassungsantrag vorgelegten pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Unterlagen grundsätzlich bei neuen Kombinationen auch bekannter Wirkstoffe Erkenntnislücken nicht ausgeschlossen werden können. So können die den Unterlagen zugrundeliegenden Untersuchungen nicht alle pharmakologisch-toxikologischen Wirkungen gezeigt haben und erst nach einer längeren Erfahrung in breiter Anwendung sämtliche Wirkungen und Nebenwirkungen erkannt werden.

Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn eine vollständige Identität der Anwendungsgebiete der Wirkstoffkombination mit den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe nicht gegeben ist. Voraussetzung ist zusätzlich, dass für das Arzneimittel Unterlagenschutz nach Maßgabe des Artikel 14 Absatz 11 Verordnung (EG) besteht.

#### **zu § 2 Abs.1 Satz 3 Nr. 2 nF**

Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist, sind bereits durch Beschluss des G-BA vom 20.10.2011 in den Geltungsbereich des 5. Kapitels VerfO einbezogen worden.

#### **zu § 2 Abs.1 Satz 3 Nr. 3 nF**

Mit dieser Regelung werden bekannte Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 als orphan drug Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in den Geltungsbereich der Nutzenbewertung einbezogen. Dies ist sachgerecht, weil anzunehmen ist, dass dem Wirkstoff mit der Zulassung für die Indikation einer seltenen Erkrankung Wirkungen beigelegt werden können, die bei seiner erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt waren. Zudem erfährt der Wirkstoff mit dem Zulassungsstatus als orphan drug eine so wesentliche Änderung im Vergleich zu seiner erstmaligen Zulassung, dass er bei wertender Gesamtbetrachtung das Gepräge eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff aufweist.

### **Zu Nummer 3**

#### **Buchstabe a**

Folgeänderung zu Artikel 4 Nummer 2a des 3. AMGuaÄndG

#### **Buchstabe b**

Folgeänderung zu Art. 4 Nr. 2a des 3. AMGuaÄndG

### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung stellt eine Folgeänderung zu Artikel 4 Nummer 2b des 3. AMGuaÄndG dar. Diese Änderung enthält folgende Vorgabe für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 6 AM-NutzenV: Ergibt die Bewertung zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, dass mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig sind, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. Bei der Übertragung dieser Vorgabe in § 6 des 5. Kapitels VerfO wird das Wort „jeder“ durch „einer“ ersetzt. Dies dient der Klarstellung, dass der pharmazeutische Unternehmer entsprechend dem Sinn und Zweck des ihm durch die in Rede stehende Änderung der AM-NutzenV eingeräumten Wahlrechts im Hinblick auf die zweckmäßige Vergleichstherapie von diesem in der Weise Gebrauch macht, dass er sich für eine Alternative entscheidet und gegenüber dieser in seinem Dossier den Vergleich zum Nachweis eines Zusatznutzens seines Arzneimittels durchführt.

### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zu Buchstabe c

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Beratungsanforderungen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf elektronischem Wege einzureichen sind; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz.

##### **Zu Buchstabe b**

Nachdem durch das 14. SGBV-ÄndG die Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 6 SGB V zur Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen aufgehoben worden ist, sind die darauf bezogenen Regelungen und Verweise im 5. Kapitel Verfo zu streichen.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a**

###### **Buchstabe aa**

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Lauer-Taxe kein vom Gesetzgeber vorgegebenes Instrument zur Bestimmung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels als maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V ist, sondern ein Produktverzeichnis darstellt, mit dessen Erstellung die rechtliche Verpflichtung der pharmazeutischen Hersteller aus § 131 Absatz 4 SGB V zur Übermittlung der notwendigen Produktinformationen an die Krankenkassen und ihre Verbände für deren Aufgabenerfüllung nachvollzogen und die entsprechende praktische Grundlage geschaffen wird (zur Vereinbarkeit dieser Verfahrensweise mit den gesetzlichen Vorgaben BSG, Urteil vom 2.7.2013, Az.: B 1 KR 18/12 R, zitiert nach [www.bsg.bund.de](http://www.bsg.bund.de), Rn. 26). Dies ändert nichts daran, dass sich die Lauer-Taxe bzw. entsprechende Produktverzeichnisse für die Bestimmung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels als maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V eignen und der Gemeinsame Bundesausschuss auch zukünftig seine nach § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V iVm 5. Kapitel § 8 Verfo zu treffende Entscheidung über den Beginn der Nutzenbewertung daran orientieren wird.

###### **Buchstabe bb**

Die Regelung stellt eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe b., bb. dar. Es wird der maßgebliche Zeitpunkt bestimmt, in dem das Verfahren der Nutzenbewertung beginnt, wenn ein Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht wird, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach der Verfo veranlasst wurde, neu ist.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Zulassung neuer Anwendungsgebiete bereits während eines laufenden Nutzenbewertungsverfahrens erfolgen kann. Müsste für die Einleitung eines Nutzenbewertungsverfahrens eines neuen Anwendungsgebietes zunächst der Abschluss des bereits anhängigen Nutzenbewertungsverfahrens abgewartet werden

(„durchgeführt wurde“), könnte der gesetzlichen Vorgabe nicht Rechnung getragen werden, dass die Nutzenbewertung für das neue Anwendungsgebiet innerhalb von vier Wochen nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über diese Zulassung durchzuführen ist.

### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung stellt eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe b., cc. dar. Es wird der Zeitpunkt bestimmt, in dem das Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel beginnt, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden und nach diesem Zeitpunkt durch die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach 5. Kapitel § 2 Absatz 2 Verfo erstmals erstattungsfähig werden.

### **Zu Nummer 6**

#### **Zu Buchstabe a**

##### **Buchstabe aa**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf elektronischem Wege einzureichen sind; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz.

##### **Buchstabe bb**

Folgeänderung zu Buchstabe a.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Kosten für alle zweckmäßigen Vergleichstherapien, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt wurden, anzugeben sind. Diese Änderungen wurden aufgrund der Änderung der AM-NutzenV durch 3. AMGuaÄndG zum sog. „Wirtschaftlichkeitsgebot“ notwendig.

### **Zu Nummer 7**

#### **Zu Buchstabe a**

Nachdem durch das 14. SGB V-ÄndG die Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 6 SGB V zur Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen aufgehoben worden ist, sind die darauf bezogenen Regelungen und Verweise im 5. Kapitel Verfo zu streichen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung dient der Strukturierung und Planbarkeit des Nutzenbewertungsverfahrens.

### **Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass der Antrag schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz einzureichen ist und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen elektronisch einzureichen sind.

### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung dient der Strukturierung und Planbarkeit des Nutzenbewertungsverfahrens.

### **Zu Nummer 9**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass der Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung seines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz einzureichen ist und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen elektronisch einzureichen sind.

### **Zu Nummer 10**

Nachdem durch das 14. SGBV-ÄndG die Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 6 SGB V zur Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen aufgehoben worden ist, sind die darauf bezogenen Regelungen und Verweise im 5. Kapitel VerfO zu streichen.

## **3. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung des 5. Kapitels der Geschäftsordnung die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 13. Mai 2014 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die in ihrer Sitzung am 27. Mai 2014 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 19. Juni 2014 die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen.

Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                                 | Datum  | Beratungsgegenstand  |
|---|--|--|
| AG Entscheidungsgrundlagen              | 23. September 2013<br>16. Dezember 2013<br>17. Februar 2014<br>31. März 2014 | Beratungen über Änderungen des 5. Kapitels                                   |
| Sitzung UA „Arzneimittel“               | 13. Mai 2014   | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des 5. Kapitels |
| AG „Geschäftsordnung-Verfahrensordnung“ | 27. Mai 2014   | Beratung der Beschlussvorlage  |
| Sitzung Plenum                          | 19. Juni 2014  | Beschlussfassung zur Änderung des 5. Kapitels                                |

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken