



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Rainer Hess
Dr. Dorothea Bronner

Telefon:
030 2758380

Telefax:
030 275838105

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
9. Juni 2010

Betrifft: Stellungnahme des G-BA zum Referentenentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschränkt seine Stellungnahme zum RefE-AMNOG zunächst auf aus seiner Sicht klärungsbedürftige Fragen zu einzelnen Vorschriften, soweit sie die Aufgabenstellung des G-BA betreffen.

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 34):

Die in Nr. 3 a) vorgesehene Streichung von Absatz 2, 3 und 5 sowie die in Nr. 3 b) vorgesehene Reduzierung des Anwendungsbereiches von Absatz 4 auf Hilfsmittel erweitert die Aufgabenstellung des G-BA, ohne dass abgeschätzt werden kann, welcher zusätzlicher Regelungsbedarf sich für die Arzneimittelrichtlinien (AM-RL) und die Heilmittelrichtlinie (HeilM-RL) ergibt. *Es bedarf daher einer Übergangsregelung in Form eines gegenüber dem Inkrafttreten des Gesetzes um mindestens ein Quartal verschobenen Inkrafttretens von Art. 1. Nr. 3, um ggf. notwendige Änderungen beider Richtlinien (z.B. OTC-Präparatliste) vorbereiten zu können. Auf die u.U. negativen Auswirkungen aus der damit erfolgten Freigabe der Verordnungsfähigkeit bisher ausgeschlossener Arzneimittel für Kinder wird ausdrücklich hingewiesen.*

2. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a):

Der G-BA stimmt dem Konzept einer im zeitlichen Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung durchzuführenden Nutzenbewertung zu. Zu folgenden Teilen dieses Konzeptes besteht aber Klärungsbedarf:

2.1 Nach Absatz 1 Satz 4 RefE ist bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nr. 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 nachzuweisen. Nach § 35 Abs. 1b S. 1 kann sich eine solche



therapeutische Verbesserung auch auf eine relevante Patientengruppe oder einen relevanten Indikationsbereich beschränken; auch dann ist das Arzneimittel nicht festbetragsfähig. Für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung folgt daraus nach § 35 Abs. 1b S. 9, dass dieses Arzneimittel nur für die betreffenden Anwendungen wirtschaftlich ist und deswegen in den Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 für alle anderen Anwendungsbereiche als unwirtschaftlich von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen ist.

Absatz 4 RefE verbietet in einem solchen Fall ebenfalls die Einbeziehung des betreffenden Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe und § 130b Abs. 1 RefE verpflichtet deswegen den GKV-Spitzenverband hierfür einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Absatz Satz 3 RefE schließt die Anwendung von § 35 Abs. 1b S. 9 ausdrücklich nicht aus. *Nach Auffassung des G-BA sind deswegen nach § 92 Abs. 2 S. 11 RefE die Voraussetzungen einer Verordnungseinschränkung wegen Unwirtschaftlichkeit durch die AM-RL erfüllt, es sei denn in § 130b würde eine nach Indikationen oder Patientengruppen differenzierbare Rabattvereinbarung eröffnet.*

- 2.2 Nach Absatz 1 Satz 5 RefE gilt ein „Zusatznutzen“ als nicht belegt, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht vorlegt. Der G-BA geht aufgrund der ihm nach Absatz 1 Satz 1 RefE übertragenen Nutzenbewertung davon aus, dass sich diese nicht auf die nach Absatz 1 Satz 2 „insbesondere“ vorzunehmende Bewertung eines Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie beschränkt, sondern entsprechend der Rechtsprechung des BVerfG vom 20. 9. 1991, 1 BvR 879/90, auch die isolierte Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff umfassen muss. Nach dieser Entscheidung des BVerfG ist der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV maßgebliche „therapeutische Nutzen“ weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten „therapeutischen Wirksamkeit.“ Der Beleg für den therapeutischen Nutzen ist daher unabhängig von der Arzneimittelzulassung zu erbringen. *Absatz 1 Satz 5 darf deswegen keinen Freibrief für den pharmazeutischen Hersteller beinhalten, trotz Verweigerung jeglicher Mitwirkung ein in seinem Nutzen belegtes und damit zu Lasten der GKV verordnungsfähiges Arzneimittel vermarkten zu können! Der Begriff des Zusatznutzens ist daher durch den Begriff des therapeutischen Nutzens zu ersetzen und entsprechend dieser anerkannten Terminologie auch Absatz 1 Satz 3 Nr 2 und 3 zu ändern.*
- 2.3 Nach Absatz 1 Satz 7 RefE soll die Verfahrensordnung des G-BA „Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel treffen, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden.“ Der Anwendungsbereich dieser Regelung ist nicht erkennbar, da es sich auch insoweit nach Absatz 1 Satz 3 RefE um neu zugelassene Arzneimittel handeln muss, für die der Hersteller in seinem Dossier nach Absatz 1 Satz 3 ohnehin alle von ihm durchgeführten oder beauftragten klinischen Prüfungen als Grundlagen der Nutzenbewertung zu übermitteln hat; für nach Zulas-



sung begonnene oder abgeschlossene Studien würde Absatz 6 RefE Anwendung finden. *Welche Übergangsregelungen sind in Absatz 1 Satz 7 RefE insoweit gemeint und wie würden sie sich auf die stringenten Entscheidungsfristen nach Absatz 2 Satz 4 RefE auswirken?*

- 2.4 Nach Absatz 2 Satz 2 RefE trifft die Geschäftsstelle die Entscheidungen nach Satz 1, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nichts anderes beschließt. Diese Regelung basiert erkennbar auf der kurzen für die Nutzenbewertung zur Verfügung stehenden Zeitspanne. *Der G-BA geht deswegen davon aus, dass sich die abweichende Entscheidungsmöglichkeit des G-BA in Satz 2 nicht auf den einzelnen Bewertungsfall beziehen, sondern nur in generalisierender Weise vorab getroffen werden kann.*
- 2.5 Nach Absatz 2 Satz 3 erhalten der G-BA und das IQWiG auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. *Das Einsichtsrecht muss wegen der kurzen Zeitspanne des Absatzes 2 Satz 4 RefE auch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung anonymisierter Unterlagen mit entsprechender datenschutzrechtlicher Zweckbindung und Löschungsvorgabe umfassen .*
- 2.6 Die Dreimonatsfristen in Absatz 2 Satz 4 und Absatz 3 Satz 1 RefE beginnen mit dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise. Der Verweis müsste in jedem Fall auch Absatz 1 Satz 4 mit umfassen, wenn nämlich die Einreichung der Nachweise oder deren notwendige Ergänzung erst auf Aufforderung des G-BA erfolgt.
- Es wird jedoch zu einer besseren Terminsteuerung angeregt, für die Rechtswirksamkeit der Einreichung von Nachweisen einen festen Termin (erster Tag des auf die Zusendung folgenden Monats) vorzugeben, um auch die Terminplanung im G-BA besser organisieren zu können.*
- 2.7 Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist nach Absatz 3 Satz 5 RefE im Internet zu veröffentlichen. Dieser Beschluss ist nach Absatz 3 Satz 6 RefE aber auch Teil der AM-RL, die nach § 94 Abs. 2 im Bundesanzeiger bekannt zu geben ist. In Absatz 3 Satz 7 RefE ist nur § 94 Abs. 1 ausgeschlossen. *Nach Auffassung des G-BA sollte wegen der in Satz 5 auf das Internet begrenzten Veröffentlichung in Satz 7 auch § 94 Abs. 2 ausgeschlossen werden.*
- 2.8 Absatz 6 RefE gibt dem G-BA die Möglichkeit, für bereits zugelassene und Inverkehr befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung zu veranlassen. Diese Nutzenbewertung kann wegen der in § 35b idF RefE auf Kosten-Nutzen-Bewertung ausgerichteten Regelung in der *bisherigen* durch das Methodenpapier des IQWiG geprägten Form nur noch auf § 139a Abs. 3 Nr. 5, Abs. 4, 5 gestützt werden (Begründung RefE zu § 35b (Nr. 6 b, aa)) oder als „Schnellbewertung“ nach Absatz 1 Satz 1 erfolgen (dazu oben 2.2). Eine solche Nutzenbewertung muss nach wie vor Verordnungseinschränkungen durch die AM-RL wegen Unzweckmäßigkeit und wegen einer nicht allein im hohen Preis bestehenden Unwirt-



schaftlichkeit zulassen. Die Nutzenbewertung nach Absatz 1 RefE wird zwar häufig wegen der im Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels häufig unvollständigen Studienlage keine abschließende Nutzenbewertung nach den methodischen Anforderungen der evidenzbasierten Medizin zulassen und kann dann erst später erfolgen. Dies darf aber nicht ausnahmslos gelten und vor allem keinen Freibrief für Arzneimittel ohne erkennbaren therapeutischen Nutzen beinhalten. § 92 Abs. 2 S. 11, 12 i.d.F. RefE dürfen deswegen zum Schutze der Patienten notwendige Verordnungseinschränkungen auf Grund einer solchen Nutzenbewertung wegen eines nicht belegten therapeutischen Nutzens bzw. wegen eines dem Nutzen überlagernden Schadensrisikos nicht ausschließen! Auf die Ausführungen zu 2. 2 wird verwiesen.

Soweit in Absatz 6 dem G-BA nur das Recht eingeräumt werden soll, eine nachgehende Nutzenbewertung nach Absatz 1 RefE zu veranlassen, stellt sich die Frage, auf welcher Rechtsgrundlage ein Hersteller eines im GKV-Markt etablierten Arzneimittels verpflichtet werden kann, sich einer Schnellbewertung innerhalb von drei Monaten mit entsprechenden Nachweispflichten zu unterziehen. Der Verweis auf Absatz 5 reicht nach Auffassung des G-BA hierfür nicht aus, da insoweit der Hersteller selbst Antragssteller ist. *Insbesondere die entsprechende Anwendung von (dem schon deswegen auf Nutzenbeleg umzustellenden) Absatz 1 Satz 5 müsste in Absatz 6 ausdrücklich vorgegeben werden, um eine durchsetzbare rechtliche Obliegenheit für den Hersteller zu begründen.*

- 2.9 Nach Absatz 7 berät der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu den nach Absatz 1 Satz 3 RefE vorzulegenden Unterlagen. Die Begründung des RefE räumt „pharmazeutischen Unternehmern“ einen Rechtsanspruch auf diese Beratung ein (zu Nr. 5 (§ 35a Abs. 7)). Die zu erwartende Dimension einer solchen nicht auf konkret anstehende Zulassungen begrenzte Beratungsfunktion ist beträchtlich und erfordert eine hohe Fachkompetenz mit einem entsprechend hohem Personalaufwand. Gegenstand der in Absatz 7 Satz 2 vorgesehenen schriftlichen Vereinbarungen soll ein frühzeitiger elektronisch erfolgender Informationsaustausch sein, der den G-BA bereits im Zulassungsverfahren z.B. darüber informiert, dass das maßgebliche wissenschaftliche Gremium der Zulassungsbehörde eine Empfehlung zur Zulassung erteilt. Dies kann für die Beschleunigung des Verfahrens und für die Bereitstellung notwendiger Studien hilfreich sein, wirkt jedoch auch haftungsrechtliche Fragen auf. *Absatz 7 muss daher die Haftung des G-BA für derartige Beratungen grundsätzlich ausschließen.*

- 2.10 *Aus Sicht des G-BA fehlt auch zu § 35a i.d.F. RefE eine Übergangsregelung, die es dem G-BA ermöglicht, die in der AM-RL enthaltenen Verordnungseinschränkungen, soweit erforderlich, an die Neuregelungen anzupassen.*

3. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 35b)

Der G-BA stimmt auch dem Konzept einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage eines Schiedsverfahrens nach § 130b Abs. 8 idF RefE grundsätzlich zu. Die folgende Stellungnahme begrenzt sich auf die dem G-BA in § 35b zugeordnete Aufgabenstellung.



- 3.1 Nach Absatz 1 Satz 2 RefE soll in dem Auftrag an das IQWiG u.a. auch das „Maß für den Gesamtnutzen“ für die Bewertung festgelegt werden. Aus der Begründung (zu Nr. 6 b, aa)) ergibt sich, dass es sich insoweit nicht um die Festlegung eines Maßstabes für die „Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ handelt (bisherige Fassung des § 35b Abs. 1). *Für die graduelle Abstufung des Ausmaßes eines festgestellten Nutzens im Sinne einer sich anschließenden Bewertung durch den G-BA (z. B. „geringfügig“, „erheblich“) wird der G-BA Kriterien in der Verfahrensordnung festlegen.*
 - 3.2 Nach Absatz 2 RefE kann der G-BA mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien vereinbaren, die nach Absatz 1 Satz 3 neben klinischen Studien Basis für die Bewertung sein sollen. *Der G-BA begrüßt einen solchen Einstieg in die Versorgungsforschung, weist aber auch insoweit auf die Dimension der hierfür notwendigen vorbereitenden und begleitenden Analysen etc. hin.*
 - 3.3 Nach Absatz 3 RefE beschließt der G-BA über die Kosten-Nutzenbewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. *Es fehlt die Einordnung dieses Beschlusses als Teil der AM-RL, wie sie in § 35a i.d.F. RefE für die Nutzenbewertung erfolgt ist und sich für die nach Satz 3 RefE möglichen Therapiehinweise aus § 92 Abs. 2 ergibt.*
4. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 35c)

§ 35c Abs. 1 i.d.F. RefE übernimmt den bisherigen § 35b Abs. 3. Die Einrichtung fachgebietsbezogener Expertenkommissionen beim BfArM als Grundlage der off-label-use RL des G-BA hat sich nicht bewährt, da sie nur für drei Fachgebiete bestehen, ein Bedarf aber auch für andere Fachgebiete besteht. *Der Wortlaut sollte daher auch die Bildung einer zentralen Expertengruppe zulassen, die sich jeweils um Experten aus den betreffenden Fachgebieten ergänzt.*
 5. Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 69)

Die in S 1 i.d.F. RefE insbesondere für Rabattvereinbarungen vorgesehene uneingeschränkte Anwendung des GWB und die Verlagerung der gerichtlichen Zuständigkeit auf die Zivilgerichte umfasst wegen der nicht auf Rabattvereinbarungen beschränkten Anwendung dieser Regelung auch die gesetzlich vorgeschriebenen Ausschreibungen durch den G-BA nach § 137a, ggf. aber auch die Ausschreibung von Modellprojekten zur Klärung der Evidenz einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder von Versorgungsstudien nach § 35b Abs. 2 RefE. *Derartige Ausschreibungen sind wettbewerbsmäßig anders zu beurteilen als Rabattvereinbarungen und sollten von der Regelung nicht erfasst werden.*
 6. Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 92)
 - 6.1 Absatz 2 Satz 6 RefE lässt die Definition von qualitativen Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln als Teil von Therapiehinweisen zu. *Der G-BA hält*

diese Ergänzung insbesondere wegen der vorgesehenen Aufhebung von § 73a (Art. 1. Nr. 9 RefE) für erforderlich.

- 6.2 Absatz 2 Satz 8 bis 12 RefE enthalten differenzierte Vorgaben für den Inhalt von Therapiehinweisen. Diese Vorgaben müssen im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf die AM-RL sorgfältig analysiert werden (s. o. zu 2.1, 2.2 und 2.8); *eine ergänzende Stellungnahme bleibt daher vorbehalten.*

gez.
Dr. Rainer Hess
Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschuss