



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 5. Februar 2014**

**zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf
für ein 14. Gesetz zur Änderung des SGB V (Drs. 18/201)**

I. Allgemeines

Der G-BA begrüßt die in dem Entwurf vorgesehene Aufgabe der Bestandsmarkt看wertung von bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes in Verkehr gebrachten Arzneimitteln.

Zwar ist auf der Basis der Ergebnisse der seit Inkrafttreten des AMNOG vorgenommenen 63 Nutzenbewertungen von neuen Wirkstoffen davon auszugehen, dass auch eine Vielzahl der Bestandsmarkt看arzneimittel keinen oder nur einen geringen medizinischen oder therapeutischen Mehrwert gegenüber Vergleichstherapien haben, der den regelhaft hohen Preis dieser Medikationen nicht oder nur teilweise rechtfertigt, da davon auszugehen ist, dass eine Bestandsmarkt看bewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V ähnlich differenzierte Bewertungsergebnisse erbracht hätte wie die frühe Nutzenbewertung der seit dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebrachten Arzneimittel.

Dennoch ist die Aufgabe der Bestandsmarkt看bewertung in der Kombination mit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Fortführung eines zwar modifizierten, aber gleichwohl erhöhten Zwangsrabatts sinnvoll, denn so wird planbar und sicher eine Dämpfung der Arzneimittelausgaben erreicht, die mit einer Bestandsmarkt看bewertung in diesem Umfang mit höchster Wahrscheinlichkeit nicht erzielt werden könnte.

1. Trotz der gesetzgeberischen Klarstellungen, dass eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung, den Beschluss des G-BA und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe auch bei Bestandsmarkt看bewertungen nicht statthaft sein soll, bezweifeln gewichtige Stimmen in der juristischen Literatur und der Judikative die Verfassungslegitimität dieses Rechtswegausschlusses.

So hat das LSG Berlin-Brandenburg in einem Eilverfahren (L 7 KA 106/12 KL ER) betreffend die Rechtmäßigkeit eines Bestandsmarkt看aufrufs (Wettbewerbsaufwurf Gliptine) die Fragestellung ausdrücklich problematisiert, ob nicht bei Bestandsmarkt看aufrufen entgegen der bei frühen Nutzenbewertungen geltenden Regelung des § 35a Abs. 8 SGB V der pharmazeutische Unternehmer im Vertrauen auf die vor dem 1. Januar 2011 geltende Rechtslage eine gefestigtere Rechtsposition habe, aus der ein unmittelbares Klagerecht gegen den Beschluss des G-BA gefolgert werden könne.

In dem in Rede stehenden Beschluss hat der Senat es offengelassen, ob er einen Verstoß gegen die Rechtsweggarantie des Art. 19 Abs. 4 GG als gegeben ansieht, weil es auf diese Fragestellung nicht ankam.

Spätestens seit dem ersten Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA hätte diese Fragestellung erhebliche Relevanz dergestalt erlangt, dass mit einer Aussetzung des Verfahrens und Vorlage nach Art. 100 GG an das Bundesverfassungsgericht alle Bestandsmarkt看bewertungsverfahren nicht bis zur finalen Verhandlung eines Erstattungsbetrages hätten fortgeführt werden können. Der vom Gesetzgeber gewollte Zweck, nämlich die entsprechend dem medizini-



schen und therapeutischen Mehrwert angemessene Preisbildung und die Dämpfung der Arzneimittelausgaben, wäre damit für längere Zeit vereitelt worden.

Bei mehrjährigen gerichtlichen Auseinandersetzungen wäre die Masse der Patente ohne Erstattungsbetragsverhandlungen abgelaufen, Kostendämpfungswirkungen wären nicht eingetreten.

2. Die Bestandsmarkt看wertung wäre nicht nur wegen der bei manchen Wirkstoffen großen Vielzahl von Studien weltweit sehr aufwändig, sondern insbesondere bei länger im Markt befindlichen „Blockbustern“ auch methodisch sehr schwierig und damit auch angreifbar, denn es ist methodisch schwierig, eine zweckmäßige Vergleichstherapie dann gerichtsfest zu definieren, wenn ein Wirkstoff, der zu bewerten ist, faktisch die Standardtherapie in der Versorgung darstellt.
3. Die Aufgabe der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V bedeutet auch nicht, dass nunmehr keine Instrumente zur Bewertung von evtl. untauglichen Bestandsmarktprodukten mehr zur Verfügung stehen, denn bei Zweifeln am Mehrwert eines Bestandmarktproduktes kann auch in Zukunft eine Nutzenbewertung nach § 92 i. V. m. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V ebenso erfolgen wie die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe oder ein Verordnungsauusschluss wegen Unwirtschaftlichkeit oder Unzweckmäßigkeit. Damit kann dem wichtigen Anliegen der Sicherheit der Arzneimittelversorgung auch in Zukunft angemessen Rechnung getragen werden und Wettbewerbsverfälschungen weiterhin wirksam begegnet werden.

II. Einzelbemerkungen

1. Der G-BA begrüßt, dass die Bestandsmarktbewertungsverfahren (Wettbewerbsaufrufe Gliptine), in denen schon eine Bewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V durch den G-BA erfolgt ist, bis zum Ende der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V fortgeführt werden.
Dies ist auch keine Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes des Art. 3 GG, denn dieser gebietet zwar, Gleiches auch gleich zu behandeln, lässt es aber zu, Ungleiches entsprechend seiner Eigenart auch ungleich zu behandeln. Der Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V ist eine klare Zäsur in dem Verfahren, das danach in eine neue Phase der Erstattungsbetragsverhandlungen tritt, in dem andere Akteure tätig werden. Insofern stellt die Unterscheidung abgeleitet vom Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V ein verfassungslegitimes Differenzierungskriterium dar.
2. Der G-BA regt mit Blick auf die rechtlich zwingende Festlegung eines einheitlichen Preises für alle Anwendungsgebiete eines Arzneimittels an, dass noch durch eine gesetzliche Klarstellung geregelt wird, dass auch nach Einstellung der Bestandsmarktbewertung für die Gliptine zugelassene Veränderungen und



Erweiterungen der Anwendungsgebiete der Nutzenbewertung unterworfen sind, weil nur so eine sachgerechte Vereinbarung eines einheitlichen Erstattungsbetrages möglich erscheint.

3. Sinnvoll wäre es aus Sicht des G-BA zudem, entweder im SGB V selbst oder zumindest in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung klarer als bislang zu regeln, dass auch Bestandsmarktprodukte, die eine neue oder erweiterte Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet und insoweit neuen Unterlagenschutz erhalten, mit Blick auf die wesentliche Veränderung des Anwendungsgebietes der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen.

Eine solche Klarstellung betrifft vor allem Arzneimittel mit Wirkstoffen, die durch Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets auch einen neuen Unterlagenschutz durch die Zulassungsbehörden erhalten und vom pharmazeutischen Unternehmer mit diesem neuen Anwendungsgebiet als neues Fertigarzneimittel mit einem neuen Preis in den Verkehr gebracht werden. Diese Fertigarzneimittel sind regelhaft hochpreisig und bedürfen aus Sicht des G-BA systematisch einer Zusatznutzenbewertung mit anschließender Erstattungsverhandlung.

Das völlig neue und damit aus keinem Gesichtspunkt irgendwie besonders vertrauensgeschützte Anwendungsgebiet gepaart mit dem neuen Unterlagenschutz muss Anknüpfungspunkt für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein, denn diese Konstellation unterscheidet sich wesentlich von den „Normalfällen“ im Bestandsmarkt, in denen durch ergänzende Zulassung neuer Anwendungsgebiete kein neuer Unterlagenschutz gewährt wird und das neue Anwendungsgebiet auch nicht isoliert als neues Fertigarzneimittel mit einem neuen, regelhaft höheren Preis in den Verkehr gebracht werden.

Die in Rede stehende Fallkonstellation gleicht vielmehr einem „Neuinverkehrbringen“. Anknüpfungspunkt für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollte hier nicht die Neuheit des Wirkstoffes, sondern der aus dem neuen Anwendungsgebiet resultierende verlängerte Unterlagenschutz sein.

Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)