

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) – Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung aus Anlass des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes sowie Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Änderung von Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V

Vom 17. November 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	9
4. Verfahrensablauf	9

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 Absatz 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 Absatz 1 SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung vorgenommen, die aus Anlass der Änderungen des § 35a SGB V und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 13.05.2017 (BGBl. I. S.1050) erforderlich geworden sind. Darüber hinaus soll mit einer Änderung des 5. Kapitels § 20 VerfO die Entscheidungsbefugnis zur Anpassung von Angaben zu Patientenzahlen und Therapiekosten in Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V an den Unterausschuss Arzneimittel delegiert werden unter der Voraussetzung, dass es sich hierbei um sachlich-rechnerische Richtigstellungen handelt.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu Nummer 1

Durch § 35a Absatz 6 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, Nutzenbewertungen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen durchzuführen, die keine neuen Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V sind sowie für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder Wirkstoffkombinationen im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. § 35a Absatz 6 SGB V erweitert somit den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V hinsichtlich der Möglichkeit, bestimmte Arzneimittel

aus dem sogenannten Bestandsmarkt in die Nutzenbewertung miteinzubeziehen. Diese Erweiterung des Geltungsbereichs der Nutzenbewertung wird mit der Regelung in dem neuen Absatz 2a 5. Kapitel § 1 VerfO nachvollzogen.

Zu Nummer 2

Die Ergänzung zur Berücksichtigung der Resistenzsituation von Antibiotika bei der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten auch im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V trägt der gesetzlichen Vorgabe in § 5 Absatz 5 Satz 2 AM-NutzenV Rechnung, dass bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Insoweit wird die gesetzliche Regelung zwar wortidentisch übernommen, durch die Einfügung dieser Vorgabe in die Regelungen zu den inhaltlichen Anforderungen an die Aufbereitung der Nachweise zum Zusatznutzen in § 9 einerseits und zu den Maßstäben zur Nutzenbewertung in § 18 andererseits das Nähere zur Berücksichtigung der Resistenzsituation geregelt.

Zu Nummer 3

Mit der Schaffung eines neuen Absatz 5 in 5. Kapitel § 7 VerfO wird der Vorgabe in § 8 Absatz 2 Satz 7 AM-NutzenV Rechnung getragen, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn er eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V veranlasst, eine Beratung anzubieten hat, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

Zu Nummer 4 a

Die Änderung ist gliederungstechnischer Natur.

Zu Nummer 4 b

Mit dieser Änderung wird der Anforderung im § 35 a Absatz 5 SGB V Rechnung getragen, wonach der Verfahrensbeginn für eine Neubewertung auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse bereits ein Jahr nach Beschlussfassung nach 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO beginnen kann. Zuvor war lediglich eine Antragsstellung auf Neubewertung ein Jahr nach Beschlussfassung möglich.

Zu Nummer 4 c

Die Änderung stellt eine redaktionelle Anpassung dar. Da der Beginn von Nutzenbewertungsverfahren nach 5. Kapitel § 14 VerfO bereits in 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 4 VerfO geregelt ist, ist eine erneute Erwähnung dieser Regelung in 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO redundant.

Zu Nummer 4 d

Mit dieser Änderung des 5. Kapitel § 8 Verfo wird das Nähere zum Beginn des Bewertungsverfahrens von Arzneimitteln geregelt, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V veranlasst. Die neue Regelung in Nummer 7 Satz 1 bestimmt in Umsetzung der Vorgaben in § 4 Absatz 3 Nummer 7 AM-NutzenV, dass die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses beginnt. Die Regelung in Nummer 7 Satz 2 stellt in diesem Zusammenhang klar, dass trotz Aufforderung kein Dossier innerhalb von drei Monaten eingereicht werden muss, wenn das Arzneimittel innerhalb der drei Monate nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht in Verkehr gebracht worden ist. Bei dieser Sachlage ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens einzureichen. Wird das Arzneimittel innerhalb der drei Monate in Verkehr gebracht, ist das Dossier spätestens drei Monate nach Aufforderung einzureichen. Die weiteren in 5. Kapitel § 8 Verfo festgelegten Zeitpunkte, die sich auf den Beginn von Bewertungsverfahren nach erfolgter erstmaliger Beschlussfassung beziehen, gelten auch für Nutzenbewertungen für Arzneimittel nach § 35a Absatz 6 SGB V, die zeitlich nach einer erstmaligen Beschlussfassung über eine Nutzenbewertung dieser Arzneimittel durchgeführt werden.

Zu Nummer 4 e

Die Änderung regelt unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben in § 35a Absatz 5b SGB V das Nähere zur Bündelung von mehreren zu einem Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff erforderlich werdenden Nutzenbewertungsverfahren. Danach können die Zeitpunkte zur Einreichung von Dossiers zum Zwecke der Bündelung der Nutzenbewertungsverfahren zusammengelegt werden, wenn in einem engen zeitlichen Zusammenhang – sechs Monate - mit dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff oder der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff die Zulassung von mindestens einem weiteren neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist.

Eine zeitliche Zusammenfassung der Bewertungsverfahren soll nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich sein, sofern innerhalb der sechs Monate eine Zulassung mindestens eines weiteren Anwendungsgebietes zu erwarten ist, damit eine nicht mehr vertretbare Verzögerung der Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse durch die Synchronisation von Bewertungsverfahren neuer Anwendungsgebiete vermieden wird.

Um seinen Antrag zu substantiieren, hat der pharmazeutische Unternehmer mit seinem Antrag alle erforderlichen Angaben beizufügen, die eine Prüfung der erwarteten Zeitschiene für Zulassung der neuen Anwendungsgebiete erlauben. Er hat zu begründen, dass ausgehend

vom ersten maßgeblichen Zeitpunkt alle weiteren Anwendungsgebiete, für die eine Verfahrensbündelung angestrebt wird, auch innerhalb der sechs Monate zur Zulassung führen. Sollte der Antrag nicht plausibel begründet sein, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag auch ablehnen. Da der Gemeinsame Bundesausschuss acht Wochen für die Prüfung des Antrages für erforderlich ansieht, ist der Antrag mindestens drei Monate vor dem erwarteten ersten maßgeblichen Zeitpunkt zu stellen. Der Zeitpunkt der Antragsstellung sollte jedoch nur so weit als nötig im Voraus liegen, um eine plausible Abschätzung der Zulassungszeitpunkte zu ermöglichen. Idealerweise liegen dem Antrag Dokumente der Zulassungsbehörden bei, die die Einreichung oder beabsichtigte Einreichung des Zulassungsantrages belegen können.

Zu Nummer 5

Diese Regelung war in den früheren Fassungen des 5. Kapitels enthalten und ist durch ein redaktionelles Versehen infolge einer Änderung der Verfahrensordnung im Jahre 2014 entfallen. Da die Regelung als erforderlich angesehen wird, wird sie wieder in 5. Kapitel § 13 VerfoO eingefügt.

Zu Nummer 6 und 7

Die Änderungen in § 14 dienen der Anpassung an die vom Gesetzgeber in § 35a Absatz 5 SGB V vorgenommenen Änderungen durch das AMVSG. Eine Unterschreitung der Mindestdauer von einem Jahr zwischen der Beschlussfassung und erneutem Beginn der Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse würde dazu führen, dass dasselbe Verfahren bereits vor seinem Abschluss neu gestartet und wesentliche Grundlagen der jeweils folgenden Teilschritte inhaltlich und rechtlich in Frage gestellt werden. Bewertungs- und Anhörungsverfahren sowie Erstattungsbetragsverhandlungen könnten bereits in kurzer Frist nach Durchführung oder noch während der laufenden Verfahren obsolet werden und müssten abgebrochen und erneut durchgeführt werden.

Zu Nummer 8

Zu § 16 Absatz 1

§ 16 Absatz 1 konkretisiert, für welche Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V sind, der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen kann. Ausgehend vom Sinn und Zweck der Ermächtigungsnorm sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen, die in den zurückliegenden Jahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V gewonnen wurden, ist der Gemeinsame Bundesausschuss in Ausübung des ihm durch § 35a Absatz 6 SGB V eingeräumten Gestaltungsermessens zur Regelung des Näheren nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V zu dem Ergebnis gekommen, die Entscheidung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung für ein Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V insbesondere

dann in Betracht zu ziehen, wenn das Anwendungsgebiet dieses Arzneimittels von dem Anwendungsgebiet desjenigen Arzneimittels mit demselben bekannten Wirkstoff abweicht, welches vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden ist. Das Nähere hierzu regelt § 16 Absatz 1 Sätze 2 und 3. Ergibt der danach vorzunehmende Vergleich, dass die Anwendungsgebiete nicht identisch sind, weil das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V für eine Indikation zugelassen ist, die von dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben Wirkstoff abweicht, kann für das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V eine Nutzenbewertung veranlasst werden. Gegenstand der Nutzenbewertung ist dann der Teil des Anwendungsgebiets, der von dem Anwendungsgebiet des jeweiligen Arzneimittels mit demselben Wirkstoff abweicht.

Abweichungen im Anwendungsgebiet des Arzneimittels im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V im Verhältnis zu dem Arzneimittel mit demselben Wirkstoff können als sachgerechte Entscheidungsgrundlage herangezogen werden, um zu beurteilen, ob und inwieweit durch die Zulassung eines an sich bekannten Wirkstoffes neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Wirkungen dieses Wirkstoffes im Sinne des § 2 Absatz 1 AM-NutzenV generiert worden sind, die insoweit eine Gleichstellung des bekannten Wirkstoffs mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V rechtfertigen und die Erforderlichkeit einer Nutzenbewertung begründen können. Ergibt der Vergleich der Anwendungsgebiete, dass das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V z.B. für einen Patientenkreis zugelassen worden ist, der vom Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben Wirkstoff nicht erfasst ist, kann dies ein Indiz dafür sein, dass an dem für sich genommen bekannten Wirkstoff Wirkungen identifiziert worden sind, die in der medizinischen Wissenschaft bislang nicht allgemein bekannt waren.

Sind die Anwendungsgebiete des Arzneimittels im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V und des Arzneimittels mit demselben Wirkstoff identisch, kann davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse, die der Zulassung zu Grunde gelegt wurden, nicht dergestalt als neu zu betrachten sind, dass sie eine Gleichstellung des Arzneimittels im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V rechtfertigen.

Zu § 16 Absatz 2

§ 16 Absatz 2 ordnet an, dass die in § 16 Absatz 1 enthaltenen Regelungen auch für die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 2 SGB V gelten. Dies ist sachgerecht, weil die zu Absatz 1 gemachten

Ausführungen auch auf die Beurteilung der Erforderlichkeit der Veranlassung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 6 Satz 2 SGB V übertragen werden können.

Zu Nummer 9 a und b

Bei diesen Änderungen handelt es sich um mit der Änderung zu Nummer 2 korrespondierende Folgeänderungen.

Zu Nummer 9 c

Wird im Rahmen der Dossierbewertung festgestellt, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise in einer Weise aufbereitet worden sind, die von den Anforderungen der Dossievorlagen in einem erheblichen Ausmaß abweicht, sodass eine valide Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie schlechterdings nicht möglich ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung treffen, dass der Zusatznutzen nicht belegt ist. Mit dieser Änderung wird lediglich klargestellt, was bislang auch schon möglich ist: Ergibt die inhaltliche Prüfung des Dossiers im Rahmen der Nutzenbewertung, dass die Aufbereitung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nicht den in den Dossievorlagen bestimmten Anforderungen entspricht, insbesondere den Anforderungen an die methodische Darlegung der Nachweise entsprechend den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, weil insoweit gravierende Unzulänglichkeiten festzustellen sind, können daraus erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf die Aussagekraft der Nachweise zum Nachweis des Zusatznutzens resultieren. Ausgehend hiervon konnte der Gemeinsame Bundesausschuss auch schon in der Vergangenheit zu dem Ergebnis kommen und hat dies auch so entschieden, dass in solchen Konstellationen die vorgelegten Nachweise nicht hinreichen, um daraus Aussagen zum Zusatznutzen ableiten zu können.

Zu Nummer 10

Einfügung eines neuen Absatz 4 zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen auf den Unterausschuss Arzneimittel

5. Kapitel § 20 Absatz 3 VerfO regelt das Nähere zu den Inhalten eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Danach trifft der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V Feststellungen bzgl. der „Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ und zu den „Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ (vgl. 5. Kapitel § 20 Absatz 3 Nummer 2 und Nummer 4 VerfO).

Wenn nach einem bereits im Beschlussgremium gefassten Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie [AM-RL]) Änderungsbedarf hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Angaben in den Abschnitten „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ oder „4. Therapiekosten“ besteht, müssen diese zeitnah an die aktualisierte Sachlage angepasst werden.

Dabei handelt es sich bei einer Anpassung der Patientenzahlen im Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ oder bei der Anpassung der Kosten im Abschnitt „4. Therapiekosten“ eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln der Anlage XII der AM RL um eine delegationsfähige Entscheidung, die den Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach §§ 136b Absatz 1 und 136c oder 136d SGB V nicht berührt (1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO). Sie dient lediglich der Anpassung dieser Angaben im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung an die aktualisierte Sachlage.

Die Anpassung der Patientenzahlen bzw. Therapiekosten an die unstreitige Sachlage berührt nicht die Feststellungen eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens. Mit der sachlich-rechnerischen Richtigstellung der vorbezeichneten Angaben sind keine Ermessensspielräume verbunden. Deshalb kann die Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Anpassung der Patientenzahlen im Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ oder der Kosten im Abschnitt „4. Therapiekosten“ eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln der Anlage XII der AM-RL auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden. Mit der nur eingeschränkten Übertragung der Entscheidungsbefugnis bleibt gewährleistet, dass die den Kerngehalt der Anlage XII der AM-RL berührenden Entscheidungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln weiterhin dem Beschlussgremium vorbehalten bleiben.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

Einfügung eines neuen Absatz 5 zur Klarstellung, in welchen Fallkonstellationen der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, dass ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt gilt

Mit dieser Regelung wird abschließend geregelt, in welchen Fallkonstellationen der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V beschließt, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, nämlich dann, wenn die tatbestandlichen Voraussetzungen nach 5. Kapitel § 17 Absatz 1 VerfO zur Feststellung einer formalen Unvollständigkeit des eingereichten Dossiers erfüllt sind. Die Regelung steht in einem inhaltlichen Zusammenhang mit der Regelung in § 130b Absatz 3 Satz 5 SGB V. Sie dient damit der Klarstellung und Vorhersehbarkeit, welche Fallkonstellationen zu einer Beschlussfassung nach § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V führen und die Rechtsfolge auslösen, dass darauf basierend ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zu vereinbaren ist, der zu in angemessenen Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

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 der erforderlichen Überarbeitungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 7. November 2017 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) zeitgleich wie dem Unterausschuss Arzneimittel übersandt, die in ihrer Sitzung am 8. November 2017 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 17. November 2017 beschlossen.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 23. Februar 2018.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken