

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des 5. Kapitels

Vom 20. Februar 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu den Änderungen der Verfahrensordnung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (VerfO) eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V sowie der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I. S.1202) erforderlich geworden sind. Zudem werden aufgrund von Erfahrungen aus der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergänzende Regelungen zur Bestimmung der Dossierpflicht von Arzneimitteln mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen getroffen.

2.1 Zu den Änderungen der Verfahrensordnung

Zu I.

Zu den Nummern 1, 4 und 6 (Dossierpflicht von Arzneimitteln mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen)

Zu Nummer 1

Mit der Änderung unter Nummer 1 wird klargestellt, dass für Arzneimittel mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen, für die Unterlagenschutz besteht und die nach dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden, eine Dossierpflicht nach 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2. Spiegelstrich VerfO auch zu einem späteren Zeitpunkt als ihrem erstmaligen Inverkehrbringen begründet werden kann. Nach § 2 Absatz 1 Satz 1 AM-NutzenV sind Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne dieser Verordnung gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Ausgehend hiervon sind Arzneimittel mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen, für die Unterlagenschutz besteht, als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen anzusehen. Gegenüber der freien Kombination mit bekannten Wirkstoffen stellt die fixe Kombination solcher Wirkstoffe eine eigenständige arzneimittelrechtliche Entität dar, weshalb von der freien Kombination bekannter Wirkstoffe nicht auf die Bekanntheit der Wirkungen der fixen Wirkstoffkombination geschlossen werden kann (vgl. hierzu schon Tragende Gründe [Seite 3 f.] zum Beschluss vom 19. Juni 2014 über die Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung). Die Erteilung von Unterlagenschutz für ein Arzneimittel mit einer fixen Kombination aus bekannten Wirkstoffen weist die fixe Kombination als neue Wirkstoffkombination im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV aus. Solcherart zugelassene Arzneimittel werden nach 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 3

Nummer 1, 2. Spiegelstrich VerfO allerdings nur dann in den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach Maßgabe des 5. Kapitels einbezogen, wenn eine vollständige Identität der Anwendungsgebiete der Wirkstoffkombination mit den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe nicht gegeben ist. In der jüngeren Vergangenheit sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss aus der Beurteilung der Dossierpflicht von Arzneimitteln mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen Fallgestaltungen zur Kenntnis gelangt, die dadurch gekennzeichnet sind, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Begründung einer Dossierpflicht solcher Arzneimittel nach 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2. Spiegelstrich VerfO erst zu einem späteren Zeitpunkt als dem erstmaligen Inverkehrbringen der Arzneimittel eintreten. In diesen Fallgestaltungen entfällt die Identität der Anwendungsgebiete zwischen dem Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination mit den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe erst zu dem Zeitpunkt, in dem das Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination die Zulassung für ein Anwendungsgebiet erhält, das im Verhältnis zu den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe neu im Sinne des § 2 Absatz 2 VerfO ist. Nummer 1 greift diesen Sachverhalt auf und stellt klar, dass mit der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes eine Dossierpflicht für das Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination begründet wird. Die Dossierpflicht besteht jedoch nur im Umfang des neuen Anwendungsgebietes. Dem steht nicht entgegen, dass die Begründung der Dossierpflicht für das Arzneimittel an einem späteren Zeitpunkt als seinem erstmaligen Inverkehrbringen ansetzt. Denn das Tatbestandsmerkmal des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels dient allein der Abgrenzung des sachgegenständlichen Geltungsbereichs der frühen Nutzenbewertung vom sogenannten Bestandsmarkt. Es hindert somit nicht daran, die Dossierpflicht einer erstmals nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen und in Verkehr gebrachten fixen Kombination aus bekannten Wirkstoffen auch zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfen und festzustellen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 ist eine Folgeänderung zu Nummer 1 und bestimmt den maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung eines vollständigen Dossiers für das Arzneimittel. Da das dossierpflichtbegründende Ereignis in der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes besteht, wird hinsichtlich der Frist zur Vorlage des Dossiers darauf abgestellt, dass es gemäß § 4 Absatz 3 Nr. 2 AM-NutzenV innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen ist.

Zu Nummer 6

Nummer 6 ist eine Folgeänderung zu Nummer 1 und stellt klar, dass dossierpflichtige Arzneimittel mit fixen Wirkstoffkombinationen im Sinne der Nummer 1 auf Antrag und unter den Voraussetzungen nach 5. Kapitel § 15 VerfO von der Nutzenbewertung freigestellt werden können.

Zu Nummer 2

Nummer 2 Buchstabe a) greift die durch Artikel 13 Nummer 2 Buchstabe a) bb) GSAV vorgenommene Änderung an § 5 Absatz 7 AM-NutzenV auf. Mit dieser Änderung soll mit Blick auf die neue Differenzierungsmöglichkeit in § 5 Absatz 8 AM-NutzenV bei der Quantifizierung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach der Kategorie des § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 4 (siehe dazu nachfolgende Nummer 2 Buchstabe b) klargestellt werden, dass die durch die Verordnung vorgegebenen Kategorien für den Zusatznutzen nicht mehr durch weitere

Ergänzungen oder Änderungen im Beschluss verändert werden dürfen. (vgl. BT-Drs. 19/10681, Seite 90)

Nummer 2 Buchstabe b) setzt eine durch Artikel 13 Nr. 2 b GSAV vorgenommene Änderung in § 5 Absatz 8 AM-NutzenV über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln um, welche zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind (Arzneimittel für seltene Leiden). Diese Änderung sieht vor, dass, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss im Fall der Nutzenbewertung eines Arzneimittels für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V zu dem Ergebnis gelangt, dass das Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar ist, danach zu differenzieren ist, ob ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt oder weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind.

Der in Absatz 8 Satz 2 enthaltene Verweis auf die neu geschaffene Regelung in Absatz 7 Satz 2 (vgl. dazu Nummer 2 Buchstabe a)) entspricht der Vorgabe in § 5 Absatz 8 Satz 3 AM-NutzenV. Absatz 8 Satz 3 setzt die Vorgabe in § 5 Absatz 8 Satz 4 AM-NutzenV um.

Zu Nummer 3

Zu Nummer 3 Buchstabe a)

Nummer 3 Buchstabe b) greift die Änderung des § 35a Absatz 7 SGB V durch Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe c) aa) GSAV auf. Die Änderung dient der Klarstellung der Gebührenpflicht und schafft eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden. Auch letzteren entsteht aufgrund ihrer Mitwirkung an der gebührenpflichtigen Beratung ein Verwaltungs- und Kostenaufwand. Soweit die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig sind, muss der Gemeinsame Bundesausschuss den Aufwand der mitwirkenden Behörden bei der Kostenfestsetzung berücksichtigen und den Anteil der Gebühren, der auf die Mitwirkung der Bundesoberbehörden entfällt, an diese weiterleiten (vgl. BT-Drs. 19/8753, Seite 60).

Zu Nummer 3 Buchstabe b)

(Beteiligung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an der Beratung nach § 35a Absatz 7 SGB V)

Nummer 3 Buchstabe b) dient der Umsetzung von § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in der Fassung von Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe c) aa) GSAV. Danach sollen zu Fragen der Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt werden. Zum Zweck der schriftlichen Beteiligung wird den in § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V genannten Stellen unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers Gelegenheit gegeben, sich zu Fragen der Vergleichstherapie schriftlich zu

äußern. Zur Wahrung der Beteiligungsrechte der für eine Beteiligung nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in Betracht kommenden wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften werden der Geschäftsstelle der AWMF die zur schriftlichen Äußerung zu gebenden Fragen zur Vergleichstherapie übermittelt mit der Bitte, diese an die jeweils fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften weiterzuleiten. Dieses Verfahren setzt voraus, dass die AWMF sehr kurzfristig eine Weiterleitung der an sie übermittelten Unterlagen veranlasst. Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Anerkennung zum Zwecke der Beteiligung nach § 35a Absatz 4 Satz 7 SGB V beantragen. Hierzu wird in entsprechender Anwendung von 1. Kapitel § 9 Absatz 6 VerfO ein Meldeverfahren durchgeführt. Die im Wege des Meldeverfahrens anerkannten Fachgesellschaften werden dann entsprechend des jeweiligen thematischen Sachbezugs zu Fragen der Vergleichstherapie beteiligt. Um zu gewährleisten, dass eine schriftliche Äußerung zur Vergleichstherapie innerhalb der achtwöchigen Frist zur Beratung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 8 Absatz 2 Satz 5 AM-NutzenV berücksichtigt werden kann, ist die schriftliche Äußerung in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Beratungsanfrage des pharmazeutischen Unternehmers an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden. Der schriftlichen Äußerung ist eine ausgefüllte Offenlegungserklärung gemäß Anlage I zum 1. Kapitel VerfO aller an der Stellungnahme beteiligten sachverständigen Personen beizufügen. Die im Rahmen einer Beteiligung nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den zu beteiligenden Stellen gegenseitig übermittelten Informationen unterliegen der für das Beratungsverfahren bestimmten Vertraulichkeit nach § 8 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV, soweit und solange sie nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Verfahren der Nutzenbewertung veröffentlicht werden. Das bedeutet, dass ab dem Zeitpunkt und in dem Umfang, in dem der Gemeinsame Bundesausschuss die Unterlagen aus einer Beteiligung nach § 35a Absatz 4 Satz 7 SGB V auf seiner Internetseite veröffentlicht, die zu beteiligten Stellen ihrerseits zur Veröffentlichung der Unterlagen befugt sind.

Zu Nummer 5

Zu Nummer 5 Buchstabe a)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der durch Artikel 13 Nr. 2 b GSAV vorgenommenen Änderung in § 5 Absatz 8 AM-NutzenV. Danach ist bei der Nutzenbewertung eines Arzneimittels für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise nur das Ausmaß des Zusatznutzens nach § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 AM-NutzenV zu quantifizieren. Die Beschränkung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V auf das Ausmaß des Zusatznutzens ist bereits seit Inkrafttreten des Beschlusses vom 20. Januar 2011 über die Einfügung eines 5. Kapitels in die Verfahrensordnung § 12 Nr. 1 VerfO enthalten. Neu an der gesetzlichen Änderung ist die Vorgabe, das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise zu quantifizieren. Daraus leitet sich die Befugnis ab, Feststellungen zur Aussagewahrscheinlichkeit über die Nachweise zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen zu können.

Zu Nummer 5 Buchstabe b)

Mit den Änderungen unter Nummer 5 Buchstabe b) aa) bis cc) werden die durch Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a) cc) bis ee) GSAV vorgenommenen Änderungen an den Regelungen in § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V zur Berechnung der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro, bei deren Erreichen der pharmazeutische Unternehmer vollständige Unterlagen nach 5.

Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO zum Nachweis eines Zusatznutzens für Arzneimittel für seltene Leiden vorzulegen hat, nachvollzogen.

Nummer 5 Buchstabe b) aa) regelt, dass bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Schwelle auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie zum Beispiel im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens können auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Von dieser Regelung sind ausschließlich Kosten erfasst, die im Rahmen der Behandlung einer Krankheit gemäß § 11 SGB V anfallen (vgl. BT-Drs. 19/8753, Seite 58).

Nummer 5 Buchstabe b) bb) ist eine Folgeänderung zu Nummer 5 Buchstabe b) aa), wonach auch Umsätze mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V enthalten.

Nummer 5 Buchstabe b) cc) betrifft die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Prüfung der Umsatzschwelle. Auf Verlangen des Gemeinsamen Bundesausschusses muss der pharmazeutische Unternehmer auch die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen.

Nummer 5 Buchstabe c) setzt die durch Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a) ee) GSAV geschaffene Regelung in § 35a Absatz 1 Satz 15 SGB V um. Damit erhalten pharmazeutische Unternehmen die Option, eine „Vollbewertung“ von Arzneimitteln für seltene Leiden durchführen zu lassen, auch wenn die Umsatzschwelle für das Arzneimittel (noch) nicht überschritten ist. Dies kann insbesondere sinnvoll sein, um die Erstellung von zwei getrennten Dossiers zu vermeiden, wenn eine Überschreitung der Umsatzschwelle absehbar ist. Die Anzeige hierzu ist aus Gründen der Planungs- und Verfahrenssicherheit unwiderruflich.

Zu Nummer 7

Nummer 7 Buchstabe a) ist eine Folgeänderung zu Nummer 5 Buchstabe a).

Mit Nummer 7 Buchstabe b) werden Anpassungen vorgenommen, die aus Anlass des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22. November 2019 zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Nutzenbewertungsbeschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V i.V.m. der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) erforderlich geworden sind. Nach den mit der EAMIV und dem Beschluss im 5. Kapitel der Verfahrensordnung geschaffenen Anforderungen an die Erstellung einer maschinenlesbaren Fassung ist die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels, des Wirkstoffes, des ATC-Code, des ICD 10-GM-Code, der Alpha-ID und der ASK-Nummer durch die EAMIV vorgegeben (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 22. November 2019, Seite 4).

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung der Verfo Änderung im 5. Kapitel die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 28. Januar 2020 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die in ihrer Sitzung am 13. Februar 2020 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Februar 2020 die Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	16. September 2019 14. Oktober 2019 4. November 2019 21. November 2019 16. Dezember 2019 20. Januar 2020	Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	28. Januar 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	13. Februar 2020	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Februar 2020	Beschlussfassung zur Änderung im 5. Kapitel

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken