

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
Änderungen der Verfahrensordnung: Änderungen des 5. Ka-
pitels aufgrund aktualisierter gesetzlicher Vorgaben
(GKV-FinStG; ALBVVG)

Vom 4. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zu Nummer I.1.	3
2.2	Zu Nummer I.2.	3
2.3	Zu Nummer I.3.	4
2.4	Zu Nummer I.4.	4
2.5	Zu Nummer I.5.	6
2.6	Zu Nummer I.6.	6
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) eine Verfahrensordnung (VerfO) zu beschließen, in der 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 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 9 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten in seiner VerfO zu regeln.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels VerfO vorgenommen, die aus Anlass des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes) vom 11. November 2022 (BGBl. I. S. 1990 ff.) sowie des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALB-VVG) vom 26. Juli 2023 (BGBl. I. 197/2023) erforderlich geworden sind.

Darüber hinaus werden Änderungen vorgenommen, die aufgrund der Erfahrungen aus vergangenen Nutzenbewertungsverfahren für erforderlich gehalten werden. So soll die Entscheidungsbefugnis zur Richtigstellung von Übertragungsfehlern und für die Anpassungen der Benennung von Kombinationspartnern nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden. Außerdem soll die fristgebundene finale Überprüfung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß 5. Kapitel § 62 Absatz 6 VerfO entfallen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

2.1 Zu Nummer I.1.

Diese Regelung dient der Anpassung an die vom Gesetzgeber in § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V vorgenommene Änderung durch das ALBVVG, durch die klargestellt wurde, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die frühe Nutzenbewertung für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchzuführen hat. Dies war durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 22. Februar 2023 (B 3KR 14/21 R) in Zweifel gezogen worden. Das BSG hatte die Auffassung vertreten, § 35a SGB V biete dem Gemeinsamen Bundesausschuss keine Rechtsgrundlage für eine Bewertung des Zusatznutzens, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht bestimmt werden könne. Dies sei insbesondere der Fall, wenn es sich bei einem Arzneimittel um einen (therapeutischen) Solisten handle und als zweckmäßige Vergleichstherapie nur eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines anderen Arzneimittels in Betracht käme. Mit dem ALBVVG hat der Gesetzgeber durch Anpassung von § 35a Absatz 1 Satz 1 und Satz 8 Nummer 2 SGB V klargestellt, dass für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, also auch für „Solisten“, eine Nutzenbewertung durchzuführen ist und dass sich dies bereits aus den Gesetzesmaterialien zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I, 2010 S. 2262) ergibt. Insofern handelt es sich auch bei der Änderung der Verfo um eine rein klarstellende Anpassung. Zur weiteren Begründung wird auf die Gesetzesbegründung zum ALBVVG verwiesen, BT-Drucksache 20/7397, Seite 57 f.

2.2 Zu Nummer I.2.

Die Ergänzungen in 5. Kapitel § 6 Absatz 3 Verfo dienen der Anpassung an die vom Gesetzgeber durch das ALBVVG vorgenommene Änderung von § 6 Absatz 2 Satz 2 ff. AM-NutzenV.

Mit dem neuen 5. Kapitel § 6 Absatz 2 Satz 2 Verfo wird klargestellt, dass bei der Beurteilung der Versorgungssituation im Rahmen der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie das zu bewertende Arzneimittel außer Betracht zu bleiben hat. Es ist also die Versorgungssituation vor Hinzutreten des zu bewertenden Arzneimittels zu berücksichtigen.

Der neue Absatz 2 Satz 3 entspricht § 6 Absatz 2 Satz 4 der AM-NutzenV in der Fassung des ALBVVG. Es wird klargestellt, dass eine zweckmäßige Vergleichstherapie auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein kann.

Auch der neue Absatz 2 Satz 5 wurde wortgleich aus AM-NutzenV in der Fassung des ALBVVG übernommen, s. § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV. Der Satz regelt die Voraussetzungen, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende

Anwendung von Arzneimitteln als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil dieser bestimmen kann.

Zur weiteren Begründung wird auf die Gesetzesbegründung zum ALBVVG verwiesen, BT-Drucksache 20/7397, Seite 67 f.

2.3 Zu Nummer I.3.

Bei Nummer I.3. handelt es sich um eine Änderung, die aufgrund des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes erforderlich ist. Durch dieses Gesetz wurde die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die 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 (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen worden sind, für die Nutzenbewertung von 50 Millionen Euro auf 30 Millionen Euro reduziert. Zur weiteren Begründung wird auf die Gesetzesbegründung verwiesen, BT-Drucksache 20/3448, Seite 36; BT-Drucksache 20/4086, Seite 62 f.

2.4 Zu Nummer I.4.

Die Vorschrift in 5. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO enthält bereits die Regelung, dass wenn im Nachgang zu einem 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, der Unterausschuss Arzneimittel durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen kann, soweit der Kerngehalt der Richtlinie dadurch nicht berührt wird.

Mit der vorliegenden Änderung der VerfO wird eine solche Delegation auf den Unterausschuss Arzneimittel über den neu eingefügten ersten Spiegelstrich auch auf Übertragungsfehler der Angaben im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V im Übrigen erweitert sowie über den zweiten neu eingefügten Spiegelstrich für die Anpassungen der Benennung von Kombinationspartnern nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V bei Auslaufen des Unterlagenschutzes gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO eingeführt.

Der neue erste Spiegelstrich erweitert die Möglichkeit der Delegation auf den Unterausschuss Arzneimittel auch für Übertragungsfehler der Angaben im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V im Übrigen. Durch die Neuregelung sollen Übertragungsfehler mittels Delegationsbeschlusses korrigierbar sein, die auf Kopierfehler z.B. der Inhalte der Nutzenbewertung nach

§ 35a Absatz 2 SGB V u.a. in die Ergebnistabelle des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V zurückzuführen sind. Einem Übertragungsfehler immanent ist, dass der zu korrigierende Fehler bereits zum Zeitpunkt der ursprünglichen Beschlussfassung bestand, für den Normanwender offensichtlich ist und den Sinn des eigentlich Intendierten entstellt. Von reinen Rechtschreib- und Rechenfehlern, die auch ohne vorherige Gremienentscheidung korrigiert werden können, unterscheidet sich der Übertragungsfehler dadurch, dass die nach Korrektur einzufügende Angabe nicht derart vorbestimmt ist, dass sie für den Normanwender selbst im Wege der Auslegung unproblematisch ermittelbar wäre. Das Erfordernis einer Korrekturmöglichkeit durch den Unterausschuss Arzneimittel besteht im Bereich der Übertragungsfehler aufgrund einer zeitlichen Dringlichkeit, da durch den Übertragungsfehler ausgelöste Missverständnisse auf Ebene der Preisverhandlungen der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V ausgeschlossen werden müssen.

Die Korrektur von Übertragungsfehlern bleibt allerdings dann der Beschlussfassung durch das Plenum vorbehalten, wenn der Kerngehalt der Anlage XII AM-RL berührt wird, d.h. insbesondere, wenn die Korrektur des Übertragungsfehlers Auswirkungen auf die inhaltliche Entscheidung hat und somit den Bereich des normgeberischen Gestaltungsermessens betrifft.

Im zweiten Spiegelstrich wird einer Delegationsbefugnis auf den Unterausschuss für Beschlussfassungen zur Änderung der Anlage XIIa AM-RL geregelt, die auf Änderungsbedarfe an der Benennung von Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V und an der sich daraus ergebende Geltungsdauer der Benennung infolge des Auslaufens des Unterlagenschutzes gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO auf Ebene des bewerteten Arzneimittels und/oder des Kombinationspartners, beschränkt ist.

Die Anlage XIIa der AM-RL dient zu Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen und ist insofern hinsichtlich der Benennungen und deren jeweiliger Geltungsdauer bei Auslaufen des Unterlagenschutzes nach § 1a laufend und zeitnah zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt daher quartalsweise Änderungen an der Benennung sowie Anpassungen der Geltungsdauer der Benennung in der Anlage XIIa vor. Gegenstand der Quartalsänderungen sind ausschließlich Aktualisierungen aufgrund Auslaufens des Unterlagenschutzes gem. 5. Kapitel § 1a VerfO. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Mit Ablauf des Unterlagenschutzes endet folglich die Geltungsdauer der Benennung von Kombinationsarzneimitteln für das jeweilige bewertete Arzneimittel bzw. die Benennung auf der Ebene der Kombinationspartner gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V.

Die Delegation auf den Unterausschuss für diese Änderung der Benennung von Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie Anpassungen der Geltungsdauer der

Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in der Anlage XIIa zur AM-RL in der genannten Konstellation ist erforderlich, um die Anlage XIIa möglichst zeitnah an die insoweit aktualisierte Sachlage anzupassen und damit eine voraussetzungskonforme Umsetzung des Kombinationsabschlages ohne Zeitverzögerung zu gewährleisten. Diese Anpassungen der Kombinationsbenennungen aus Anlass des Auslaufens des Unterlagenschutzes knüpfen an eine unstrittige Sachlage an und betreffen nicht die Feststellungen des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zu den sonstigen Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Kombinationsbenennung.

Mit diesen Regelungen sind keine Ermessensspielräume verbunden. Die Entscheidungsbefugnis kann daher auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden. Mit der nur eingeschränkten Übertragung der Entscheidungsbefugnis bleibt gewährleistet, dass die den Kerngehalt der Anlage XII und Anlage XIIa der AM-RL berührenden Entscheidungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln weiterhin dem Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 SGB V (Plenum) vorbehalten bleiben, vgl. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO. Kann bei der Beschlussfassung im Unterausschuss keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

2.5 Zu Nummer I.5.

Bei Nummer I.5. handelt es sich um eine Anpassung des Verweises auf § 130b Absatz 3 Satz 10 SGB V in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes.

2.6 Zu Nummer I.6.

Mit der Aufhebung von 5. Kapitel § 62 Absatz 6 VerfO entfällt die fristgebundene finale Überprüfung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Erste Erfahrungen bei der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen haben gezeigt, dass die finale Überprüfung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls vier Wochen nach Fassung des Feststellungsbeschlusses nach Absatz 3 Nummer 2 nicht zielführend ist. Die Überprüfung wird auch weiterhin durchgeführt, jedoch wird der Zeitpunkt der Wiedervorlage individuell festgelegt. Dabei werden die Besonderheiten des Einzelfalles und insbesondere die Art und der Umfang der vom pharmazeutischen Unternehmer noch vorzunehmenden Anpassungen berücksichtigt. Durch diese Änderung soll die Verfahrenseffizienz verbessert und eine Arbeitserleichterung für die pharmazeutischen Unternehmer herbeigeführt werden.

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 der Änderung im 5. Kapitel VerFO die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 27. Februar 2024 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt.

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 4. April 2024 die Änderungen im 5. Kapitel VerFO beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	8. Februar 2024	Beratung der Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	27. Februar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	Schriftliche Beschlussfassung	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken