

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:

Änderung des 4. Kapitels– Fiktive Eingruppierung nach § 35
Absatz 1a Satz 2 SGB V von Arzneimitteln mit altersgerechten
Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder sowie
sonstige Änderungen

Vom 18 Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft.

Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit dem am 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) verkündeten Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wurde im § 35 SGB V der Absatz 1a neu gefasst. Danach bleiben bei der Bildung von Festbetragsgruppen Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor.

In § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V wird der letzte Halbsatz „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ gestrichen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das 4. Kapitel der VerfO um den § 30 zu Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder gemäß § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V ergänzt.

Im Zuge der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss zur Änderung der Verfahrensordnung gemäß § 35 Absatz 1a Satz 3 SGB V wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht um Auskunft zur rechtskonformen Auslegung der gesetzlichen Neuregelungen gebeten.

Zu den Fragen des Gemeinsamen Bundesausschuss hat das BMG wie folgt Stellung genommen:

- 1) Bedeutet die Streichung des Halbsatzes „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ in § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V in Verbindung mit den neuen Regelungen in § 35 Absatz 1a SGB V, dass durch den G-BA keine eigenständige Definition bestimmter Arzneimittel als „Kinderarzneimittel“ erfolgen soll, sondern diese allein durch die nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellte Liste im Rahmen einer spezialgesetzlichen Regelung bestimmt werden?

Neben der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellten und laufend zu aktualisierenden Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V soll der G-BA grundsätzlich auch weiterhin die Möglichkeit haben, bestimmte Arzneimittel als „Kinderarzneimittel“ zu definieren. Damit soll unter anderem verhindert werden, dass Arzneimittel, die vom G-BA als Kinderarzneimittel eingestuft werden, aber nicht oder noch nicht auf der BfArM-Liste stehen, schlechter gestellt werden als vor dem ALBVG. Für diese Lesart spricht auch nach Auffassung des BMG die in § 35 Absatz 1a SGB V geregelte Vorgabe der fiktiven Eingruppierung.

- 2) Falls ein eigener Ermessensspielraum des G-BA besteht, bedeutet dieser, dass
 1. entweder alle vom G-BA definierten Kinderarzneimittel unabhängig von der BfArM-Liste von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden sollen und fiktiv eingruppiert werden sollen oder

2. alle vom G-BA definierten Kinderarzneimittel unabhängig von der BfArM-Liste von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden sollen und es im Ermessensspielraum des G-BA liegt, fiktive Eingruppierungen nur unter der Voraussetzung bestehender Therapiealternativen vorzunehmen.

Nach Auffassung des BMG soll der G-BA bei Arzneimitteln mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder wie bisher verfahren und, unter Berücksichtigung möglicher Einschränkungen von Therapiealternativen, entsprechende Kinderarzneimittel von der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt lassen. Entsprechend können fiktive Eingruppierungen unter der Voraussetzung bestehender Therapiealternativen vorgenommen werden.

- 3) Wird es seitens des Gesetzgebers in Kauf genommen, dass aufgrund des im Gesetz angelegten Stichtages der erstmaligen Bekanntmachung der BfArM-Liste (17.08.2023) vergleichbare Arzneimittel bzw. Darreichungsformen und Wirkstärken abhängig vom Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens in der Festbetragssystematik unterschiedlich behandelt werden? Ist es zudem angesichts der Stichtagsregelung vertretbar, wenn der G-BA hinsichtlich neuer Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder auf Arzneimittel abstellt, deren Darreichungsform und Wirkstärke erstmals nach dem 17.08.2023, dem Datum der erstmaligen Bekanntmachung der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V, in Verkehr gebracht werden?

Nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V nimmt der G-BA für Kinderarzneimittel, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der Liste des BfArM in Verkehr gebracht werden, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor. Eine Beurteilung, welche Arzneimittel, die vor dem 17. August 2023 bereits in Verkehr waren, als Kinderarzneimittel finanziell besonders berücksichtigt werden, hat das BfArM mit Herausgabe der Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V vorgenommen. Diese Liste wird in Abstimmung mit dem BMG laufend aktualisiert.

Unter Berücksichtigung der Auskunft des BMG wird in § 30 Absatz 1 geregelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei Arzneimitteln anhand der Angaben der Fachinformation prüft, ob es sich um ein Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder handelt. Die Voraussetzung ist gegeben, wenn das Arzneimittel eine speziell auf Kinder bezogene Anwendung oder Dosierungsvorgabe aufweist. Dies kann zum Beispiel auf Arzneimittel zutreffen, deren Anwendungsgebiet speziell auf die Behandlung von Kindern zugeschnitten ist, deren Darreichungsform die Anwendung bei Kindern ermöglicht beziehungsweise erleichtert oder die aufgrund der Wirkstärke zur gewichtsadaptierten Dosierung bei Kindern, hingegen nicht für eine regelhafte Dauertherapie von Erwachsenen notwendig sind.

In Absatz 2 wird geregelt, dass neue Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist, fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden. Neu sind Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken, wenn sie nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss bezieht dabei nur solche Arzneimittel ein, die mit neuen, bisher nicht von der jeweiligen Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen oder mit Wirkstärken, die außerhalb des bisherigen Wirkstärkenspektrums der Festbetragsgruppe liegen, in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung ist außerdem, dass die entsprechenden Darreichungsformen und Wirkstärken hinsichtlich des Wirkstoffs, der in der Gruppenbeschreibung ausgewiesenen Art der Darreichungsformen und des Verschreibungsstatus einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechen und die weiteren Vorgaben zur Gruppenbildung gemäß dem 4. Kapitel, 3. Abschnitt erfüllt sind.

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss besteht gemäß Absatz 3 weiterhin die Möglichkeit, Arzneimittel von der Gruppenbildung auszunehmen, d.h. sie auch nicht fiktiv einzugruppieren, wenn diese Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder aufgrund einer Einschränkung von Therapiemöglichkeiten nicht gleichwertig durch andere Arzneimittel innerhalb oder außerhalb der Festbetragsgruppe ersetzt werden können.

Zu den sonstigen Änderungen:

Im 7. Abschnitt „Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35c Absatz 1 SGB V“ wird lediglich zur Klarstellung aufgenommen, dass ein Auftrag an die Expertengruppen Off-Label bei Zulassungen für die Off-Label-Indikation des zu bewertenden Arzneimittels erlischt. Zulassungen für andere Arzneimittel in der betreffenden Off-Label-Indikation führen folglich nicht zwingend zum Erlöschen eines Auftrags.

Die Änderungen in § 41 sowie Anlage II und V zum 4. Kapitel dienen lediglich der Angleichung der Formulierung an die Begriffsbestimmung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

3. Bürokratiekostenermittlung

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 mit der Vorbereitung der erforderlichen Ergänzung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung zur Umsetzung des § 35 Absatz 1a SGB V die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung beauftragt.

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2023 wurde das BMG im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht um Auskunft zur rechtskonformen Auslegung der gesetzlichen Neuregelungen gebeten und hat mit Schreiben vom 12. Februar 2024 zu den übermittelten Fragen Stellung genommen.

Die Beratung zu den sonstigen Änderungen erfolgte in den Arbeitsgruppen Medizinprodukte und Off-Label-Use.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Verfahrensordnung wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 7. Mai 2024 beraten und konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übermittelt, die diese in schriftlicher Abstimmung am xy. Monat 2024 konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Das Plenum hat die Änderungen am 18. Juli 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.09.2023 16.10.2023 13.11.2023 04.12.2023 15.01.2024 12.02.2024 18.03.2024	Beratung der Änderung im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Off-Label-Use	12.03.2024	Beratung der Änderung im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Medizinprodukte	18.04.2024	Beratung der Änderung im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	14. Juni 2024	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	18. Juli 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18 Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken