

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung

Vom 20. Oktober 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlagen

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 Abs.1 Satz 8 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (im Weiteren „VerfO“) eingefügt, in dem das Nähere zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs.1 SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Erkenntnisse, die der Gemeinsame Bundesausschuss seither aus der Anwendung der Verfahrensordnung zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gewonnen hat, begründen einen Anpassungsbedarf in folgenden Regelungsbereichen:

- Begriffsbestimmungen nach § 2 VerfO
- Freistellung eines Arzneimittels wegen Geringfügigkeit nach § 15 VerfO.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Zu § 2 Absatz 1 Satz 4

Mit dieser Regelung werden Arzneimittel, für die gemäß Art.38 Abs.1 der Verordnung (EG) Nr.1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung

nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die nach dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, gleichgestellt. Die Gleichstellung hat zur Folge, dass für Kinderarzneimittel dieser Art eine Dossierpflicht nach § 35a Abs.1 SGB V besteht und eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V durchzuführen ist. Die Gleichstellung findet ihre Rechtfertigung darin, dass diese Arzneimittel einen Unterlagenschutz gleich Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 2 Abs.1 Satz 2 AM-NutzenV genießen. Insoweit bestimmt Art. 38 Abs.1 der Verordnung (EG) Nr.1901/2006, dass in den Fällen, in denen ein Kinderarzneimittel nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wird, für die der Zulassung zugrunde liegenden Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Art. 14 Abs.11 der VO EG Nr. 726/2004 gelten. Das bedeutet, dass diese Arzneimittel einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren unterliegen, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.,

Ergibt die Bewertung nach § 35a SGB V, dass ein Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung der in Rede stehenden Art keinen medizinischen Zusatznutzen aufweist, kann es ohne nähere Prüfung und Begründung nicht automatisch einer Festbetragsgruppe mit denselben Wirkstoffen nach § 35 Abs.1 Satz 2 Nr.1 SGB V zugeordnet werden. Das resultiert aus dem Sinn und Zweck der Gleichstellung dieser Arzneimittel mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

2. Zur Änderung in § 5 Absatz 7

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu den Änderung der Paragraphenangaben im 4. Kapitel der Verfahrensordnung.

3. Zur Änderung in § 15

Zu Nr.3 a) aa)

Im Zeitpunkt der Entscheidung über einen Antrag auf Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1a SGB V kann eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorzunehmende prognostische Einschätzung zur Geringfügigkeit der Ausgaben mit einem Arzneimittel in belastbarer Weise allein auf der Grundlage der Umsatzerwartungen des pharmazeutischen Unternehmers vorgenommen werden. Da die Entscheidung vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels zu treffen ist, fehlt es regelmäßig an einer Tatsachengrundlage, die eine Einschätzung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten ermöglicht.

Zu Nr. 3 a) bb)

Die Änderung trägt dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung in § 35a Abs. 1a SGB V im Hinblick auf den maßgeblichen Bezugszeitpunkt für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorzunehmende prognostische Einschätzung der Geringfügigkeit der Ausgaben Rechnung. Danach ist bei der Berechnung der zu erwartenden Ausgaben der GKV nicht auf die mit Markteinführung beginnende Anflutungsphase in der Umsatzentwicklung abzustellen, sondern auf den dauerhaften Marktumsatz des Fertigarzneimittels in dem zugelassenen Anwendungsgebiet für 12 aufeinanderfolgende Kalendermonate in der Stagnationsphase seiner Umsatzentwicklung nach Markteinführung.

Zu Nr. 3 b)

Mit der Regelung in Absatz 5 wird die Geltungsdauer der Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung an die Erhöhung des Apothekenabgabepreises durch den pharmazeutischen Unternehmer geknüpft. Dies ist sachgerecht, weil sich bei einer Änderung des Apothekenabgabepreises die Tatsachengrundlage ändert, auf der die prognostische Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses gründet. Sofern der pharmazeutische Unternehmer nicht rechtzeitig den Antrag auf Freistellung aktualisiert, beginnt mit Ablauf der Geltungsdauer der Freistellung das Bewertungsverfahren.

In Absatz 6 werden in Anlehnung an die Regelung in § 130a Abs.3a Satz 3 SGB V weitere Faktoren bestimmt, die die Tatsachengrundlage für die prognostische Einschätzung zur Geringfügigkeit der Ausgaben verändern können.

Zur Ergänzung der Anlage V

Anlage V enthält ein Antragsformular, das zukünftig für Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung zu verwenden ist. Das Antragsformular dient der strukturierten Erfassung und Abfrage der für die Beurteilung der Begründetheit einer Freistellung relevanten Tatsachen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung der Umsetzung des § 35a SGB V in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

In den Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden die rechtlichen Vorgaben beraten und die Änderungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung vorbereitet.

Aus der Arbeitsgruppe wurde regelmäßig im Unterausschuss berichtet und das Ergebnis der Arbeitsgruppe wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 13. September 2011 beraten und konsentiert.

Der Beschlussentwurf nebst tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung/Verfahrensordnung (AG GO/VerfO) übersandt, die in Ihrer Sitzung am 28.09.2011 neben einem Hinweis auf eine fehlerhafte Verweisung keine Änderungswünsche an dem Beschlussentwurf hatte. Die Verweisung wurde in Rücksprache mit dem zuständigen Justiziar angepasst.

Die AG Entscheidungsgrundlagen verständigte sich in ihrer Sitzung vom 04. Oktober 2011 darauf, dass entgegen des ursprünglichen Beschlussentwurfs an 5. Kapitel § 7 (Beratung) keine Änderung vorgenommen werde. Dies wurde der AG GO/VerfO zur Kenntnis gegeben.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Oktober 2011 die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen und somit in die Verfahrensordnung geändert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	2./ 10. Februar 10./29. März 19. April 30. Mai 7. Juli 20. Juli 2010 15. August 9. September 4. Oktober	Vorbereitung eines Entwurfs der Änderungen des 5. Kapitels und die Ergänzung um Anlage V
Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Septemberr 2011	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen des 5. Kapitels und die Ergänzung um Anlage V
AG Geschäftsordnung/Verfahrensordnung	28. September 2011	Beratung des Entwurfs
Sitzung Plenum	20. Oktober 2011	Beschlussfassung Kapitel 5 inkl. der Anlage V

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess