

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 5. Kapitel - Bewertung von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln**

Vom 18. April 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## **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 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**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erforderlich geworden sind.

Die § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V i.V.m. § 5 Abs. 2 Satz 1 AM-NutzenV u. Kap. 5 § 5 Abs. 2 VerfO ordnen für die Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, ein von § 35a Abs. 1 Satz 1 bis 3 SGB V abweichendes spezielles Bewertungsregime an. Danach ist der medizinische Zusatznutzen für diese Art von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Für die Bewertung des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung sind damit die in Kap. 4 §§ 25 bis 27 VerfO festgelegten Bewertungsmaßstäbe anzuwenden. Ausgehend hiervon werden mit den Änderungen der Verfahrensordnung die Anforderungen an die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, konkretisiert. Hierzu sind zum einen Änderungen im Paragraphenteil des 5. Kapitels der Verfahrensordnung erforderlich. Zum anderen werden die Anlagen des 5. Kapitels um eine weitere Anlage (AnlageVI) ergänzt, die eine Dossier-Vorlage für die Zusammenstellung der erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, enthält.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 5**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass für die Beurteilung der Frage, ob ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist mit Festbetragsarzneimitteln, auf die in Kap. 4 §§ 19 bis 22 VerfO festgelegten Kriterien abzustellen ist.

## **Zu § 9**

Die Neufassung des § 9 verweist auf eine neue Anlage VI, die eine Dossier-Vorlage für die Zusammenstellung der erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, enthält. Mit der Neufassung des § 9 wird die bisherige Regelung ersatzlos gestrichen. Dies ist aus Gründen der Rechtsklarheit geboten. Die bisherige Regelung sah vor, dass das Dossier in Modul 1 eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen enthält, die Grundlage für eine Vereinbarung nach § 130b SGB V ist. Diese mit § 4 Abs. 2 Satz 5 AM-NutzenV inhaltsgleiche Regelung kann zu dem Fehlschluss verleiten, dass allein die in der Zusammenfassung enthaltenen Aussagen Grundlage der Vereinbarungen nach § 130b SGB V sind. Diese Auslegung widerspräche jedoch dem klaren Wortlaut des § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V, wonach der Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V die Grundlage für die Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer ist. Die Anforderung, dass das Dossier in Modul 1 eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen enthalten muss, bleibt von der Streichung der bisherigen Regelung unberührt. So bestimmt bereits § 9 Abs. 2 Satz 2 VerfO, dass die Daten entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen sind.

## **Zu § 21**

### **a. Änderung in § 21 Nr. 1**

§ 21 Nr. 1 regelt, welche Rechtsfolgen eintreten, wenn die Nutzenbewertung ergibt, dass für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist mit Festbetragsarzneimitteln, keine therapeutische Verbesserung festgestellt werden kann. Das Arzneimittel kann in diesem Fall in einem vereinfachten Verfahren der jeweiligen Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch-vergleichbaren Arzneimitteln zugeordnet werden. Die Änderung sieht nunmehr vor, dass eine Zuordnung von Arzneimitteln nicht nur zu Festbetragsgruppen möglich ist, die auf der Grundlage von § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr.2 SGB V (pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar) gebildet worden sind. Vielmehr soll die Zuordnung eines Arzneimittels ohne therapeutische Verbesserung auch zu auf der Grundlage von § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr.3 SGB V gebildeten Festbetragsgruppen ermöglicht werden. Voraussetzung ist hierfür jedoch, dass die in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Wirkstoffe, obschon § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V für die Gruppenbildung eine therapeutisch vergleichbare Wirkung der Wirkstoffe genügen lässt, nach Kap. 4 §§ 19 bis 22 VerfO als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar angesehen werden können.

### **b. Änderung in § 21 Nr. 3**

Die Änderung stellt eine redaktionelle Anpassung dar.

## **Zu Anlage VI**

Die Anlagen des 5. Kapitels werden um eine weitere Anlage (Anlage VI) ergänzt, die eine Dossier-Vorlage für die Zusammenstellung der erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Festbetragsarzneimitteln, enthält. Nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V i.V.m. § 5 Abs. 2 Satz 1 AM-NutzenV u. Kap.5 § 5 Abs. 2 VerfO ist der medizinische Zusatznutzen für diese Arzneimittel als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs.1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Ausgehend hiervon entsprechen die in der Anlage VI festgelegten Anforderungen an den Nachweis eines

medizinischen Zusatznutzens im Wesentlichen den in Kap. 4 §§ 25 bis 27 VerfO festgelegten Bewertungsmaßstäben zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung.

### **Zur Definition der Nebenwirkungen (Siehe Abschnitt 2 Dossievorlage)**

Die dort verwendete Definition der Nebenwirkungen entspricht der Definition der Nebenwirkungen in 4. Kapitel § 26 Abs. 1 VerfO G-BA: „Als Nebenwirkung bezeichnet man eine Reaktion, die schädlich und unerwünscht ist und **bei Dosierungen** auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden. Die Nebenwirkungen werden in der Regel der Organklassensystematik der WHO zugeordnet und nach Häufigkeitsklassen (entsprechend der SPC-Guideline) quantifiziert. Art und Ausmaß beschreiben den Schweregrad der Nebenwirkungen. Eine Nebenwirkung ist schwerwiegend, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend ist, zu Arbeitsunfähigkeit führt oder einer Behinderung oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge hat.“

Es werden demnach bei der Beurteilung einer therapeutischen Verbesserung nur Nebenwirkungen berücksichtigt, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftreten. Diese Einschränkung ist seit der 16. AMG Novelle, dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (2. AMGuaÄndG k.a.Abk.; G. v. 19.10.2012 BGBl. I S. 2192 (Nr. 50);) nicht mehr in der Definition der Nebenwirkungen im AMG enthalten. § 4 Abs. 13 AMG definiert den Begriff der Nebenwirkung wie folgt: „Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.“

Der G-BA sieht keine Veranlassung, die in 4. Kap. § 26 Abs.1 VerfO enthaltene Definition über Nebenwirkungen an die vorbeschriebene Änderung in § 4 Abs. 13 AMG anzupassen. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist der Grundsatz, dass die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz die therapeutische Einsatzbreite eines Arzneimittels in der gesetzlichen Krankenversicherung festlegt (BT-16/194, S. 8). Für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im Sinne des § 35 Abs. 1b SGB V folgt daraus, dass ein therapierelevant höherer Nutzen des zu bewertenden Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der jeweiligen Wirkstoffgruppe auf der Grundlage einer zulassungskonformen Anwendung des Arzneimittels zu belegen ist. Dementsprechend können bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe eine therapeutische Verbesserung unter dem Gesichtspunkt der Verringerung therapierelevanter Nebenwirkungen aufweist, lediglich solche Nebenwirkungen berücksichtigt werden, die bei einer bestimmungsgemäßen, d.h. einer der Zulassung und der Fachinformation entsprechenden Anwendung des Arzneimittels entstehen. Dies rechtfertigt es, den Tatbestand des Auftretens von Nebenwirkungen aufgrund eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels nicht in die in 4. Kap. § 26 Abs. 1 VerfO enthaltene Definition aufzunehmen.

### 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 29. Januar 2013 beraten und konsentiert. Der Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG GO-VerfO übersandt, die in Ihrer Sitzung am 22. März 2013 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 18. April 2013 die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	9. August 2012 8. Oktober 2012 5. November 2012 10. Dezember 2012	Beratungen über Änderungen des 5. Kapitels
Sitzung UA „Arzneimittel“	29. Januar 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des 5. Kapitels
AG „Geschäftsordnung-Verfahrensordnung“	22. März 2013	Beratung der Beschlussvorlage
Sitzung Plenum	18. April 2013	Beschlussfassung zur Änderung des 5. Kapitels

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken