

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 5. Kapitel - Einfügung eines neuen Abschnitts zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V

Vom 14. November 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	11
4. Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 91 Abs. 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 das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das 5. Kapitel der Verfahrensordnung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V um Regelungen zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach §§ 35b i. V. m. 35a Abs. 5a Satz 1 und § 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V ergänzt.

Nach § 130b Abs. 8 SGB V kann nach einem Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V jede Vertragspartei - Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder der pharmazeutische Unternehmer - eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V beantragen; stellt der G-BA in seinem Beschluss nach Abs. 3 keinen Zusatznutzen oder nach Abs. 4 keine therapeutische Verbesserung fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b SGB V oder nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt.

Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem G-BA nach § 35b Abs. 2 SGB V vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers anerkennt. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Der G-BA beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach § 35b Abs. 1 Satz 1 SGB V auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

Das Nähere zum Verfahren der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung gemäß § 35b Abs. 1 Satz 2, Teilsatz 2 i. V. m. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das 5. Kapitel um einen Abschnitt zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ergänzt.

Zu § 23

§ 23 regelt das Verfahren zur Antragstellung.

Zu Abs. 1

Antragsberechtigt im Hinblick auf eine Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln sind allein die in § 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V genannten Vertragsparteien, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V und der pharmazeutische Unternehmer gemäß §§ 35a Abs. 5a oder 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V.

Zu Abs. 3

Für eine wirksame Antragstellung sind die in § 23 Abs. 3 näher geregelten Form- und Begründungsanforderungen zu beachten. Der Antrag muss insbesondere einen Vorschlag des Antragstellers zur Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung unter Berücksichtigung der in § 24 festgelegten Kriterien enthalten. Das Begründungserfordernis eines Vorschlags dient dazu, frühzeitig die Auffassung der antragstellenden Partei im Hinblick auf eine von dem Schiedsspruch abweichende Bewertung von Kosten und Nutzen der zu bewertenden Arzneimittel bei der Erstellung der Beauftragung zu berücksichtigen.

Zur Strukturierung und Erleichterung des Antragsverfahrens wird dem 5. Kapitel ein Antragsformular als Anlage VI angefügt; es ist von den Antragstellern zu verwenden.

Zur Gewährleistung der Verfahrenstransparenz benachrichtigt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Vorliegen eines vollständigen Antrags den jeweils anderen Antragsberechtigten über die Antragstellung und übermittelt ihm die eingereichten Unterlagen.

Zu Abs. 4

Der Antrag einschließlich der erforderlichen Unterlagen ist innerhalb von einem Jahr nach Zustellung des Schiedsspruches oder im Falle einer Antragstellung nach § 35a Abs. 5a SGB V innerhalb von einem Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA durch die antragsberechtigten Vertragsparteien zu stellen. Nach Ablauf der Frist ist eine Antragstellung nicht mehr möglich.

Eine solche Ausschlussfrist findet ihre sachliche Rechtfertigung in dem engen Sachzusammenhang zwischen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V. Während es bei der Nutzenbewertung allein um die Frage geht, ob und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht, ist Gegenstand der Kosten-Nutzen-Bewertung die Bewertung des Nutzens bzw. des Zusatznutzens des Arzneimittels für den Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Im Vordergrund steht die Beantwortung der Frage, ob unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine begründbare Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des Arzneimittels im Vergleich zu den in Betracht kommenden zweckmäßigen Therapiealternativen besteht. Letztlich geht es um die Relation von Gesamtkosten und Gesamtnutzen des Arzneimittels. Da die Kosten-Nutzen-Bewertung dazu dient, die Erkenntnisgrundlagen über eine sachangemessene Bestimmung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen des Arzneimittels für den Abschluss einer Erstattungsvereinbarung zu fundieren und die Rahmenbedingungen für eine wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels zu gewährleisten, liegt es auch im öffentlichen Interesse, zügig Klarheit darüber zu erhalten, ob die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung zweckmäßig ist.

Zwar bedarf die Einführung einer Antragsfrist, die als materielle Ausschlussfrist bei ihrer Versäumung den Verlust einer normativ begründeten materiellrechtlichen Rechtsposition zur Folge hat, nach einhelliger Auffassung in Rechtsprechung und Literatur einer gesetzlichen bzw. normativen Grundlage (vgl. Urteil vom 22. Oktober 1993 - BVerwG 6 C 10.92 - Buchholz 421 Kultur- und Schulwesen Nr. 111; OVG Münster, Urteil vom 26. Februar 2002 - 15 A 527/00 - juris Rn. 7). Gemäß Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Das bedeutet, dass schon aus der Ermächtigung erkennbar und vorhersehbar sein muss, was dem Bürger gegenüber zulässig sein soll. Materiellrechtliche Ausschlussfristen bedürfen im Hinblick auf das Bestimmtheitsgebot allerdings nicht zwingend einer formalesetzlichen Grundlage; es genügt, wenn sich durch Auslegung ermitteln lässt, dass sich die Regelung einer materiellen Ausschlussfrist auf eine einfachgesetzliche Rechtsgrundlage stützen lässt. (vgl. BVerwG, Beschluss vom 27. April 2010 - 1 WB 14/09 - juris; BVerwG, Urteil vom 22. Oktober 1993, a.a.O.; BVerwG, Urteil vom 4. Mai 1972 - BVerwG II C 2.72 -, Buchholz 238.90 Nr. 39, mit Verweis auf BVerfG, Beschluss vom 12. November 1958 - BVerfGE 8, 274, 307). Für die Interpretation einer solchen Ermächtigung gelten vielmehr die allgemeinen Auslegungsgrundsätze, so dass zur Auslegung auch die übrigen Vorschriften des ermächtigenden Gesetzes und die daraus ersichtliche Tendenz des Gesetzgebers herangezogen werden dürfen (BVerwG, Urteil vom 4. Mai 1972, a.a.O.).

Unter Berücksichtigung des Sinn und Zwecks der Kosten-Nutzen-Bewertung nach §§ 35a Abs. 5a Satz 1 und 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V sieht der G-BA in der Ermächtigung des § 35b Abs.1 Satz 2, Teilsatz 2 SGB V, das Nähere zur Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 Nr. 1 SGB V zu regeln, eine hinreichend bestimmte Ermächtigungsgrundlage zur Regelung einer materiellrechtlichen Ausschlussfrist. Sie ist auch verhältnismäßig, da sie den antragsberechtigten Parteien einen Zeitraum von einem Jahr für die Stellung und Begründung eines Antrags einräumt.

Zu Abs. 5

Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, sofern er die Begründungsanforderungen nach Abs. 3 erfüllt. Sofern die Antragsunterlagen unvollständig sind, soll dem Antragsteller vor einer Ablehnung des Antrags die Möglichkeit eingeräumt werden, die Antragsunterlagen zu vervollständigen, zu ergänzen oder zu präzisieren. Werden die fehlenden Unterlagen oder Angaben nicht innerhalb der vorgegebenen Frist nachgereicht, kann der Antrag auf Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung abgelehnt werden.

Zu Abs. 6

Zu einem Arzneimittel kann immer nur eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden. Deshalb bestimmt § 23 Abs. 6, dass nach Annahme eines Antrags durch das Plenum eine weitere Antragstellung nicht möglich ist. Die Regelung stellt eine verhältnismäßige Konkretisierung des gesetzlichen Antragsrechts dar. Ein pharmazeutischer Unternehmer, der nach Annahme eines Antrags des GKV-Spitzenverbandes auf Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung keinen weiteren Antrag mehr stellen kann, kann seine Konzeption zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung im Stellungnahmeverfahren zur Beauftragung des IQWiG einbringen. Entsprechendes gilt im umgekehrten Fall für den GKV-Spitzenverband, der über seine Mitwirkungsrechte im G-BA seine konzeptionellen Vorschläge für eine Beauftragung des IQWiG in den Entscheidungsprozess innerhalb des G-BA einbringen kann.

Zu Abs. 7

Da zu einem Arzneimittel immer nur eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden kann, sind, sofern sowohl der GKV-Spitzenverband als auch der pharmazeutische Unternehmer eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen, beide Anträge in einer Beauftragung zusammenzufassen.

Zu § 23 a

In Anlehnung an das Verfahren zur Einstellung einer Bewertung medizinischer Methoden nach 2. Kapitel § 9a VerfO regelt Abs. 1 den Fall der Einstellung des Verfahrens nach Antragsrücknahme. Nur wenn der G-BA noch keinen Beschluss zur Annahme eines Antrags getroffen hat, kann das Verfahren durch eine einseitige Rücknahme des Antrags beendet werden. Andernfalls käme dem Antragsteller eine den öffentlich-rechtlichen Pflichten des G-BA (insbesondere zur effizienten Nutzung seiner Ressourcen) nicht entsprechende Steuerwirkung zu.

Zu Abs. 2

Gegen den Willen des Antragstellers darf die Einstellung nur in begründeten Fällen erfolgen. Die Begründung muss schlüssig darlegen, warum eine Kosten-Nutzen-Bewertung eingestellt werden soll. Bei den Antragsrechten nach §§ 35a Abs. 5a und 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V sowie 23 Abs. 1 VerfO handelt es sich um konkrete verfahrensbezogene Mitwirkungsrechte der Antragsberechtigten, deren Verletzung der Antragsteller gerichtlich verfolgen kann (vgl. Urteile des BSG vom 03.02.2010 – Az: B 6 KA 30/09 R und 31/09 R). Der Einstellungsbeschluss ohne vorherige Rücknahme des Antrages ist somit zugleich Verwaltungsakt gegenüber dem Antragsteller.

Zu Abs. 3

Ein Einstellungsbeschluss des Plenums ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

Zu § 24

§ 24 regelt das Nähere zu den Auftragsinhalten der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Zu Abs. 1

In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter besonderer Berücksichtigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß dem jeweiligen Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V und für welche Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll. Die Patientengruppen werden insbesondere durch die Anwendungsgebiete, in der die Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden soll, bestimmt. Es ist der Zeithorizont sowie die zu berücksichtigende Art von Nutzen und Kosten und das Maß für den Gesamtnutzen festzulegen.

Was die Art des Nutzens angeht, zu dem in der Beauftragung nähere Festlegungen zu treffen sind, ergibt sich durch Auslegung der gesetzlichen Regelungen in § 35b Abs.1 Satz 3, Teilsatz 1 und Satz 4 SGB V, dass mit dem Begriff des Nutzens der therapeutische bzw. medizinische Nutzen i.S.d. § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 2 Abs.3 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 3 Abs.1 VerfO gemeint ist. § 35b Abs.1 Satz 3, Teilsatz 1 SGB V bestimmt, dass die Bewertung durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter

Berücksichtigung des *therapeutischen Zusatznutzens* für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten erfolgt. Der in § 35b Abs.1 Satz 3 SGB V enthaltene Begriff des therapeutischen Zusatznutzens greift inhaltlich die Zielgrößen auf, die § 35 Abs.1b Satz 5 SGB V zur Bewertung des therapielevanten höheren Nutzens für das Feststellen von therapeutischen Verbesserungen festlegt: das sind patientenrelevante Endpunkte, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. § 35b Abs.1 Satz 4 SGB V definiert die patientenrelevanten Endpunkte, an denen die Kosten-Nutzen-Bewertung auszurichten ist. Sie weichen zwar sprachlich von den Begriffen Mortalität und Morbidität ab, lassen sich aber insbesondere durch den gemeinsamen Endpunkt der Lebensqualität aufeinander abstimmen. Die Verlängerung der Lebensdauer wird durch die Mortalität, die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer und eine Verringerung von Nebenwirkungen wird durch die Morbidität und die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität mit abgebildet. Die Hervorhebung dieser Endpunkte in Satz 4 ist dahingehend zu verstehen, dass bei der Festlegung und Anwendung der Bewertungsmethodik der Kosten-Nutzen-Bewertung eine spezifische Befassung mit diesen (patientenrelevanten) Endpunkten erfolgen soll. Daraus folgt, dass Surrogatparameter nur dann berücksichtigt werden können, wenn ihre Aussagekraft derjenigen eines patientenrelevanten Endpunktes gleichkommt (vgl. Hess, Kasseler Kommentar, § 35b Rn.6).

Zu Abs. 2

Bei der Bewertung ist grundsätzlich die Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 1 SGB V) zugrunde zu legen.

Dafür, dass bei der Festlegung der Perspektive grundsätzlich auf die Sichtweise der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung abzustellen ist, spricht der Wortlaut des § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V. Danach sind bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen zu berücksichtigen. Unter systematischen Gesichtspunkten ist damit grundsätzlich die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft angesprochen (vgl. § 1 Satz 1 SGB V). Dem entspricht die gesetzliche Zweckrichtung des AMNOG. Danach dienen die Maßnahmen zur Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, eine wirtschaftliche und kosteneffiziente Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu ermöglichen (vgl. BT-Drs.17/2413, Seite 15).

Zu Abs. 3

Der vom Antragsteller vorzulegende Vorschlag für eine Kosten-Nutzen-Bewertung ist in die Erstellung der vom Plenum zu beschließenden Beauftragung des IQWiG einzubeziehen. Das bedeutet, dass sich der G-BA mit dem Vorschlag inhaltlich auseinandersetzt und nachvollziehbar begründet, unter welchen Gesichtspunkten er dem Vorschlag nicht folgt.

Zu § 25

Nach § 35b Abs.1 Satz 2, Teilsatz 3 SGB V soll der G-BA vor einer Beauftragung des IQWiG den nach § 92 Abs.3a SGB V stellungnahmeberechtigten Personen und Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Hierzu wird der Entwurf einer Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung sowohl zur schriftlichen als auch zur mündlichen Anhörung gestellt. Das Nähere zum Verfahren regelt § 25.

Zu § 26

§ 26 regelt das Nähere über die Entscheidung des Plenums über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Grundlage des Beschlusses ist eine vom

Unterausschuss nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens gem. § 25 erstellte Empfehlung über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Im Rahmen der Beschlussfassung entscheidet das Plenum auch darüber, ob aus dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren Änderungen an dem Beauftragungsentwurf resultieren. Ein weiterer Beschlussgegenstand ist die Berücksichtigung von Versorgungsstudien gem. den §§ 35 bis 38.

Der Auftrag enthält neben den Inhalten nach § 24 eine Festlegung, zu welchem Zeitpunkt die Kosten-Nutzen-Bewertung unter Berücksichtigung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Einreichung des Dossiers beginnt sowie die Maßgabe, dass das IQWiG dem G-BA die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V übermittelt.

Die Frist für die Erstellung einer Kosten-Nutzen-Bewertung ab Einreichung des Dossiers bis zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V ist auftragsbezogen in Abstimmung mit dem IQWiG festzulegen. In der Regel soll dieser Zeitraum zwölf Monate nicht überschreiten.

Die Tragenden Gründe des Beschlusses einschließlich der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens nach § 25 werden im Internet veröffentlicht.

Zu § 27

Die Vorschrift regelt das Nähere zur Bestimmung der maßgeblichen Zeitpunkte für die Einreichung von Dossiers.

Zu § 28

Auch im Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln können pharmazeutische Unternehmer die von ihnen einzureichenden Dossiers dem G-BA zum Zwecke einer formalen Vorprüfung auf Vollständigkeit übermitteln. Das Verfahren entspricht dem im 5. Kapitel § 11 Verfo für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geregelten Verfahren.

Zu § 29

§ 29 regelt das Nähere über die Entscheidung des G-BA zur Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Zu Abs. 1

Der G-BA trifft seine Entscheidung über die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage einer Vollständigkeitsprüfung des vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichenden Dossiers. Die Prüfung entspricht dem im 5. Kapitel § 17 Abs.1 Verfo geregelten Verfahren.

Zu Abs. 2

Die Vorschrift regelt die Rechtsfolgen, wenn der pharmazeutische Unternehmer der ihm nach dem Gesetz obliegenden Verpflichtung zum maßgeblichen Zeitpunkt ein vollständiges Dossier zur Kosten-Nutzen-Bewertung seines Arzneimittels einzureichen nicht nachkommt.

Es besteht dann keine Verpflichtung des G-BA, vom pharmazeutischen Unternehmer später eingereichte Unterlagen zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses für das zu bewertende Arzneimittel zu berücksichtigen.

Zu § 30

Zu Abs. 1

Sofern der G-BA zu einem Arzneimittel, zu dem eine Kosten-Nutzen-Bewertung anhängig ist, gemäß §§ 13 oder 14 ein Verfahren auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einleitet, kann er beschließen, die Kosten-Nutzen-Bewertung auszusetzen, bis die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abgeschlossen ist. Die Entscheidung über die Aussetzung des Verfahrens liegt im Ermessen des G-BA. Voraussetzung für eine Aussetzung ist, dass die erneute Nutzenbewertung inhaltlich Bezüge zu der laufenden Kosten-Nutzen-Bewertung aufweist.

Zu Abs. 2

Nach Abschluss des Verfahrens entscheidet der G-BA über die Fortsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, ob aufgrund des Ergebnisses der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eine Änderung der Beauftragung des IQWiG erforderlich ist und in welcher Weise das Ergebnis der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen ist.

Zu § 31

§ 31 regelt das Verfahren zur Übermittlung der vom IQWiG abgeschlossenen Kosten-Nutzen-Bewertung an den G-BA. Sie hat den rechtlichen Rang einer gutachterlichen Stellungnahme und ist rechtlich nicht bindend (vgl. BT-Drs.17/2413, Seite 24).

Zu § 32

§ 32 regelt in Grundzügen, welche Bewertungsschritte zur Umsetzung einer vom IQWiG abgegebenen Empfehlung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung vorzunehmen sind.

Zu Abs. 1

Ausgangspunkt ist eine Überprüfung der Empfehlung des IQWiG auf Plausibilität nach Maßgabe der für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln festgelegten Grundsätze (vgl. 4. Kapitel, § 8 Abs. 2 VerfO)

Zu Abs. 2

Bei der in dieser Regelung beschriebenen Gewichtung handelt es sich um eine Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung hinsichtlich ihrer Relevanz und ihrer relativen Bedeutung für die Versorgung der Versicherten zueinander.

Zu Abs. 3

Abs. 3 bestimmt, welche Gesichtspunkte in die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft einzustellen sind. Für die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme gibt es keine internationalen Standards (vgl. Antes et. al., kommentierende Synopse der

Fachpositionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, Seite 73). Da somit außerrechtliche Erkenntnisquellen zur Interpretation und Anwendung dieser unbestimmten Tatbestandsmerkmale nicht zur Verfügung stehen, liegt es nahe die Begriffe „Angemessenheit“ und „Zumutbarkeit“ als einfachgesetzlichen Hinweis darauf zu verstehen, die wirtschaftliche Beurteilung an dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne auszurichten. Das Gebot der Angemessenheit bzw. der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne, das auch als Übermaßverbot, als Zumutbarkeit oder als Proportionalität bezeichnet wird, verlangt, dass bei einer Gesamtabwägung zwischen den mit einer hoheitlichen Maßnahme verbundenen Belastungen und dem Gewicht und der Dringlichkeit der sie rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit gewahrt bleibt (vgl. Jarass, in : Jarass/Pirot, Kommentar zum Grundgesetz, Art. 20 Rn. 86, 6. Auflage 2002). Die Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Maßnahme verlangt somit eine Aussage darüber, ob eine begründbare Relation zwischen Kosten und Heilerfolg der Maßnahme besteht (vgl. BSG, Ur. v. 21. November 1991, Az: 3 RK 43/89), mithin ob das Maß der die Allgemeinheit treffenden Belastung noch in einem vernünftigen Verhältnis zu den der dem einzelnen erwachsenen Vorteile steht. Bei der danach zu treffenden Abwägungsentscheidung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen zu

- Art und Ausmaß des (Zusatz-)Nutzens des Arzneimittels,
- zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses,
- zur Versorgungssituation und
- zu den finanziellen Auswirkungen auf die Versichertengemeinschaft.

Zu § 33

Entsprechend der in § 35b Abs. 3 Satz 3 SGB V festgelegten Vorgabe führt der G-BA vor einer Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG in die Arzneimittel-Richtlinie ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V und § 91 Abs.9 SGB V durch.

Zu § 34

§ 34 bildet im Wesentlichen das in § 35b Abs. 3 SGB V geregelte Verfahren zur Beschlussfassung des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung ab.

Zu §§ 35 bis 39

In den §§ 35 bis 39 wird das Nähere zu den inhaltlichen Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln geregelt.

Zu § 35

§ 35 regelt unter Berücksichtigung der in § 35b Abs.1 Satz 3 und 4 SGB V bestimmten Anforderungen die Grundzüge der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln, insbesondere welches wissenschaftliche Erkenntnismaterial für die Bewertung heranzuziehen ist. Grundlage der Bewertung sind insbesondere klinische Studien, Versorgungsstudien sowie das vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichende Dossier. Versorgungsstudien werden in die Bewertung einbezogen, sofern der G-BA Versorgungsstudien auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkannt hat oder eine Vereinbarung mit dem pharmazeutischen Unternehmer zur Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat.

Zu § 36

Die Vorschrift regelt das Verfahren der Anerkennung von Versorgungsstudien. Bei der Ausgestaltung der in Nr. 1 bis 3 geregelten inhaltlichen Anforderungen hat sich der G-BA im Wesentlichen an den Kriterien orientiert, die das Bundesministerium für Bildung und Forschung in seiner Richtlinie zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung festgelegt hat (vgl. Bundesanzeiger Nr. 21 vom 09.02.2010, Gliederungspunkt Nr.2 Modul 4 – Interventionelle Studien zum Versorgungsgeschehen).

Zu § 37

§ 37 regelt die inhaltlichen Anforderungen an den Abschluss einer Vereinbarung über die Durchführung von Versorgungsstudien.

Zu § 38

§ 38 regelt die formellen Voraussetzungen hinsichtlich der Entscheidung des G-BA über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien als Grundlage für eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Danach sind Anträge über die Anerkennung von Versorgungsstudien oder Unterlagen zur Vereinbarung von Versorgungsstudien spätestens mit Ablauf des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beim G-BA einzureichen.

Voraussetzung für den Abschluss einer Vereinbarung nach § 35 Abs. 2 Nr. 2 ist, dass eine Einigung über die wesentlichen Inhalte des Prüfplans nach § 37 Abs. 1 Nr. 5 erzielt wird. Die Wirksamkeit der Vereinbarung steht unter dem Vorbehalt, dass der pharmazeutische Unternehmer die in § 37 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Unterlagen dem G-BA innerhalb von 6 Monaten ab Abschluss der Vereinbarung vorlegt.

Zu § 39

§ 39 legt die inhaltlichen Anforderungen an das Dossier fest.

Es wird eine Anlage VII als Vorlage für einzureichende Dossiers hinzugefügt. Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgt nach einheitlichen Maßstäben nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Die Dossier-Vorlage enthält die formalen und methodischen Anforderungen für die Kosten-Nutzen-Bewertung, die den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse konkretisieren. Die Erläuterungen und Anforderungen sind keine Rechtsnormen. Da sie den nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zugrunde zu legenden Maßstab für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln abbilden, sind sie jedoch vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Zusammenstellung der Dossierunterlagen zu beachten.

Zu § 40

§ 40 enthält eine Übergangsregelung zur Antragsfrist nach § 23 Abs. 4.

Zu Anlage IX

Als Anlage IX wird eine Gebührenordnung für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 5a Satz 1 i. V. m. § 35b SGB V hinzugefügt. Die Höhe der Gebühren wurde auf Grundlage konkreter Schätzungen zum bei der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung anfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelt.

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 vom Unterausschuss Arzneimittel am 8. Oktober 2013, vom Finanzausschuss (Anlage IX) am 11. Oktober 2013 und von der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung am 23. Oktober 2013 (Änderungen 5. Kapitel und Anlagen VII und VIII) beraten und konsentiert.

Das Plenum hat am 14. November 2013 über die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	10. Februar 2011 10. März 2011 29. März 2011 30. Mai 2011 07. Juli 2011 20. Juli 2011 15. August 2011 9. September 2011 25. Oktober 2011 14. November 2011 8. Februar 2012 25. April 2012 23. Mai 2012 10. Dezember 2012 28. Januar 2013 25. Februar 2013 13. März 2013	Beratungen über das Verfahren zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
	12. April 2013 23. Mai 2013 24. Juni 2013 23. September 2013	
Sitzung UA Arzneimittel	9. Juli 2013 6. August 2013 10. September 2013 8. Oktober 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des 5. Kapitels
Finanzausschuss	11. Oktober 2013	Beratung und Konsentierung der Anlage IX - Gebührenordnung
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	23. Oktober 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Sitzung Plenum	14. November 2013	Beschlussfassung zur Änderung des 5. Kapitels

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken