

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung der Regelungen zur Freistellung von Arzneimitteln von der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1a SGB V i.V.m. § 15 Abs.1 Satz 1 VerfO**

Vom 16. Juni 2016

### **Inhalt**

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V 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. Nach § 35a Absatz 1a Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.

Auf der Grundlage des § 35a Absatz 1a Satz 3 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zum Verfahren der Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V in 5. Kapitel § 15 VerfO geregelt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von der bislang vom Gemeinsamen Bundesausschuss geübten Auslegung und Anwendung des § 15 Absatz 1 Satz 1 in 5. Kapitel VerfO (im Folgenden VerfO5) wird mit dem vorliegenden Beschluss klargestellt, dass ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff nach § 35a Absatz 1a SGB V auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nur vor dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens nach § 8 Satz 1 Nummer 1 VerfO5 oder der erstmaligen Erstattungsfähigkeit nach § 8 Satz 1 Nummer 3 VerfO5 rechtswirksam von der Nutzenbewertung freigestellt werden kann.

Die Änderung ist erforderlich, weil in der jüngeren Vergangenheit pharmazeutische Unternehmer aufgrund des generellen Verweises in § 15 Absatz 1 Satz 1 VerfO5 auf § 8 („...vor dem nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkt...“) davon ausgegangen sind, dass ein Antrag auf Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung auch nach einer Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V zu anderen Zeitpunkten nach § 8 gestellt werden könne.

### Zu den Änderungen im Einzelnen:

#### Zu Nummer I

##### Zu Nummer 1

Die Änderung dient der Klarstellung, dass ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff nach § 35a Absatz 1a SGB V auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nur vor dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens oder der erstmaligen Erstattungsfähigkeit nach § 8 Satz 1 Nummer 3 VerfO5 rechtswirksam von der Nutzenbewertung freigestellt werden kann.

Die Regelung in Satz 1 Nummer 1 des § 8 bestimmt, dass das Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens beginnt. § 8 Satz 1 Nummer 3 regelt, dass eine Nutzenbewertung nach § 1 Absatz 2 Nummer 4 für solche Arzneimittel, die aufgrund der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes erstmals erstattungsfähig werden und damit in den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V fallen, vier Wochen nach der Zulassung des

neuen Anwendungsgebietes beginnt. Mit der Präzisierung des maßgeblichen Zeitpunktes nach § 15 Absatz 1 Satz 1 VerfO5 ist zugleich klargestellt, dass ein Arzneimittel von einer Nutzenbewertung vor den nach § 8 Nummer 2 sowie 5 und 6 VerfO5 maßgeblichen Zeitpunkten nicht freigestellt werden kann.

Mit dieser Änderung wird die bislang schon nach dem Sinn und Zweck der Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 1 SGB V gebotene und vom Gemeinsamen Bundesausschuss in ständiger Verwaltungspraxis geübte Auslegung und Anwendung des § 35a Absatz 1a Satz 1 SGB V i.V.m. § 15 Absatz Satz 1 VerfO5 zu den Möglichkeiten der Freistellung eines Arzneimittels von Nutzenbewertung auf der Regelungsebene des 5. Kapitels der Verfahrensordnung nachvollzogen.

Die Gewährleistungsfunktion der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V besteht darin, die für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erforderlichen Feststellungen insbesondere zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Arzneimittelrichtlinie festzulegen. Der hohe Rang des Wirtschaftlichkeitsgebotes (vgl. dazu BSG, Urteil vom 14. Dezember 2011 – B 6 KA 29/10 R – zitiert nach juris, Rn. 28) gebietet es, dass Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V gefasst hat, auch nach diesem Zeitpunkt ohne Einschränkungen einer Nutzenbewertung zugeführt werden können. Damit korrespondiert die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegende Verpflichtung, die sich ständig ändernde Entwicklung des allgemein anerkannten Standes der Medizin und der Pharmakologie zu beobachten, um wesentliche Änderungen umgehend in den Richtlinien nach § 92 SGB V zu berücksichtigen (vgl. BSG, Urteil vom 1. März 2011 – B 1 KR 7/10 R – zitiert nach juris, Rn. 74). Diese Grundsätze rechtfertigen es, bereits nach § 35a Absatz 3 SGB V bewertete Arzneimittel von der Möglichkeit einer Freistellung nach § 35a Absatz 1a Satz 1 SGB V auszunehmen.

Entsprechendes gilt bei Durchführung einer Nutzenbewertung für ein neu zugelassenes Anwendungsgebiet eines bereits bewerteten Arzneimittels nach § 1 Absatz 2 Nummer 2 i.V.m. § 8 Nummer 2 VerfO5. Wenn das Arzneimittel vor dem erstmaligen Inverkehrbringen nicht freigestellt worden ist, kann weder eine isolierte Betrachtung der Umsatzentwicklung zu Lasten der GKV für das neue Anwendungsgebiet noch eine „rückwirkende“ Freistellung der bisherigen Anwendungsgebiete unter Einbeziehung des neuen erfolgen. Denn nach dem Wortlaut des § 35a Absatz 1a Satz 1 SGB V ist die Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgabenbelastung der gesetzlichen Krankenkassen auf das Arzneimittel als Ganzes zu beziehen. Das schließt eine anwendungsgebietsbezogene Ermittlung der voraussichtlichen Umsatzentwicklung und infolgedessen eine gesonderte Freistellung eines Arzneimittels für die Nutzenbewertung eines neu zugelassenes Anwendungsgebiets aus (vgl. Hess, in: Kasseler Kommentar zum SGB V, § 35a Absatz 1a Rn. 40).

Erfüllt sich die ursprüngliche Umsatzerwartung des pharmazeutischen Unternehmers nicht und liegt der tatsächliche Umsatz unter 1 Mio. €, ist eine „rückwirkende“ Freistellung des Arzneimittels nicht möglich, weil nur einmal zu Beginn des Verfahrens eine Prognoseentscheidung möglich ist. Die Beschränkung der nach § 35a Absatz 1a SGB V vorzunehmenden und vom pharmazeutischen Unternehmer zu begründenden prognostischen Beurteilung der zukünftigen Umsatzentwicklung seines Arzneimittels auf einen Zeitpunkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ist auch mit Art. 12 Absatz 1 GG vereinbar. Denn pharmazeutische Unternehmen haben als Wettbewerber im Markt keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich bleiben. Insbesondere gewährleistet das Grundrecht keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb oder

auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten (vgl. BVerfGE, Urteil vom 17. Dezember 2002 – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95 –, zitiert nach juris Rn.104). Vielmehr unterliegen die Wettbewerbspositionen und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen (BVerfGE, a.a.O.). Dies gilt insbesondere dann, wenn die Markt- und Wettbewerbsbedingungen für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff durch Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V beeinflusst werden.

Ein Freistellungsantrag ist aus gleichen Erwägungen auch nach Ablauf einer Befristung (§ 8 Nummer 5 VerfO5) oder bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (§ 8 Nummer 6 VerfO5) unzulässig. Auch die mit der Befristung begründete Verpflichtung zur Vorlage von weiteren Nachweisen nach Ablauf der Geltungsdauer des Beschlusses stellt keinen eigenständigen freistellungsfähigen Sachverhalt dar, weil der Entstehungsgrund für die Befristung darin liegt, dass der pharmazeutische Unternehmer am Maßstab der in der AM-NutzenV sowie im § 9 VerfO5 festgelegten Anforderungen zur Vorlage von Nachweisen keine hinreichend aussagekräftigen Unterlagen zur Bewertung des Nutzens bzw. des Ausmaßes des Zusatznutzens (orphan-drug-Konstellation) des Arzneimittels vorgelegt hat. Die mit der Befristung verbundene Verpflichtung zur Vorlage von weiterem wissenschaftlichem Erkenntnismaterial, auf dessen Grundlage eine Bewertung des Nutzens bzw. des Ausmaßes des Zusatznutzens des Arzneimittels ermöglicht werden soll, knüpft folglich an die ursprünglich wirksam begründete Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 12 Nummer 1 VerfO an, ist mithin mit dieser untrennbar verbunden und aktualisiert sie lediglich zu einem späteren Zeitpunkt neu.

Sofern ein Arzneimittel nach einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vom pharmazeutischen Unternehmer außer Verkehr genommen wird, steht die fehlende Marktverfügbarkeit des Arzneimittels der Durchführung einer Nutzenbewertung in den Fallgestaltungen des § 8 Nummer 2 sowie 5 und 6 VerfO5 entgegen. Deshalb bedarf es keiner gesonderten Freistellung des Arzneimittels nach § 35a Absatz 1a SGB V.

### **Zu Nummer 2**

Mit dieser Änderung wird der unzutreffende Verweis auf den Regelungsstandort der vom pharmazeutischen Unternehmer nach dem 5. Kapitel der Verfahrensordnung vorzulegenden Nachweise für eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V richtiggestellt. Das Nähere zu diesen Nachweisen ist nicht in § 4, sondern in § 9 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung geregelt.

### **Zu Nummer 3**

Die Aufhebung des Klammerzusatzes „(insbesondere §§ 11 und 13)“ ist eine Folgeänderung zu Nummer 1.

## **3. Bürokratiekosten**

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 die AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung beauftragt unter Berücksichtigung der bisherigen Verwaltungspraxis eine Klarstellung zu den Fallgruppen zulässiger Freistellungsanträge vorzubereiten.

Die Beschlussvorlage wurde am 6. Juni 2016 in der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung beraten.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 16. Juni 2016 die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen.

Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken