

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Prasteron

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. September 2019
von 14:14 Uhr bis 14:40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Theramex Germany GmbH:**

Herr Cangiolini
Herr Schöttler
Herr Dr. Engelke
Frau Loske

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch
Herr Kumpf

Beginn der Anhörung: 14:14 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA zur Anhörung zu Prasteron. Hierbei geht es weniger um ein inhaltliches Bewertungsverfahren als um folgende Frage: Wie gehen wir mit den rechtlichen Implikationen um?

Ich muss zunächst, nachdem ich Sie herzlich begrüßt habe, die Anwesenheit überprüfen. Gemeldet sind zunächst Herr Cangiolini von Theramex, dann Herr Schöttler und Herr Dr. Engelke sowie Frau Loske – Sie sind alle anwesend. Außerdem sind Herr Kumpf und Herr Dr. Rasch vom vfa anwesend. Seien Sie uns herzlich willkommen! – Wir führen Wortprotokoll. Nennen Sie deshalb bitte, bevor Sie das Wort ergreifen, jeweils Ihren Namen und benutzen Sie das Mikrofon.

In Bezug auf Prasteron gibt es zwei Probleme: Sie sehen sich als nicht dossierpflichtig an, zum einen deshalb, wie immer auch schon vom Vorgänger im Halten der Rechte an diesem Wirkstoff vorgetragen, da es sich um einen altbekannten Wirkstoff handelt, der eben der Dossierpflicht nicht unterliegt, auch wenn jetzt hier möglicherweise Veränderungen im Anwendungsgebiet oder beim Wiederinverkehrbringen erfolgt sind. Das ist der erste Punkt.

Der zweite Punkt ist jedoch der entscheidende, und das ist die Frage, die ich heute eigentlich final klären will, damit wir das Verfahren ohne weitere bürokratische Hemmnisse möglicherweise zu Ende bringen: Uns ist gerade durch das Stellungnahmeverfahren zur Kenntnis gelangt, dass Sie keine Normgrößenpackungen jetzt in den Verkehr gebracht haben, also keine N2-er oder N3-er, sondern eine Packungsgröße, die nicht nach der Packungsgrößenverordnung gelistet ist und damit nicht erstattungsfähig wäre, egal, wie man damit umgeht.

Das ist eine Fragestellung, die uns jetzt im Zuge der Vorbereitung auf den heutigen Tag zur Kenntnis gelangt ist. Sie haben die 28er-Packung mit der Reichdauer 28 Tage. Insofern stellt sich für uns im Augenblick die Frage: Wieso ist das so? – Also, Sie brauchen uns das nicht zu sagen. Aber diese Packungsgröße hätte zur Folge, dass selbst dann, wenn wir jetzt einen gigantischen Zusatznutzen feststellten, selbst wenn Sie ein Volldossier eingereicht hätten, wir begeistert wären und sagten, das ist das, worauf wir bei der Behandlung der vulvovaginalen Atrophie schon seit Jahrzehnten gewartet haben, Ihr Produkt damit nicht erstattungsfähig wäre. Wenn Sie von der Verpackung her nicht erstattungsfähig sind, dann hat sich das Nutzenbewertungsverfahren auch erledigt, unabhängig davon, ob Sie mit einem neuen Wirkstoff oder einem altbekannten Wirkstoff im neuen Gewande kommen.

Vor diesem Hintergrund würde ich Ihnen jetzt einfach einmal Ihnen das Wort zur Einleitung übergeben, aber einmal diese beiden Fragen adressieren. Die erste Frage wäre also: Ist das bewusst so geschehen? Wollen Sie wirklich keine Erstattungspflicht? Dann brauchen wir auch nicht mehr weiter zu reden. Dann würde ich an dieser Stelle einen Punkt machen und sagen: Somit streiten wir uns über die Frage, ob Sie dossierpflichtig sind, erst dann weiter, wenn Sie mit einer entsprechend der Packungsgrößenverordnung erstattungsfähigen Packungsgröße auf den Markt kommen, und dann haben wir alten Wein in neuen Schläuchen.

Aber die entscheidende Frage ist jetzt: Wie kommt es zu dieser 28er-Packung, die eben nach unserer Auffassung mit der Packungsgrößenverordnung nicht harmoniert und deshalb nicht erstattungsfähig ist? – Wer möchte? – Herr Schöttler.

Herr Schöttler (Theramex): Der ganze Prozess des Einlizensierens des Produktes Intrarosa und des Wirkstoffs DHEA ist im Grunde genommen äußerst schnell erfolgt. Das Produkt ist von der Firma En-

doceutics übernommen worden. Das war kein bewusster Prozess, den Theramex gesteuert hat oder der bewusst stattgefunden hat. Wir waren bis zu dem Moment, da Sie es jetzt gerade vorgetragen haben, wirklich der Meinung, auch wenn wir auf die Fachinformation von Intrarosa und die normale Packungsgrößenverordnung schauen, dass dies, wenn ich die Standarddosierung ansehe, im Bereich der normalen Packungsgrößen liegt. Ich vergleiche das mit den Standardtherapien, die Sie haben. Da werden in meinen Augen irgendwie Äpfel mit Birnen verglichen, weil Östrogentherapie in diesem Feld eben nach anderen therapeutischen Schemata als die eigentliche Therapie mit Intrarosa funktioniert. Von daher gesehen, ist es kein bewusster Prozess von Theramex. Auf diesen Punkt wären wir selber eingegangen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, weil Sie in Ihrer Stellungnahme selber sagen: Wir sind nicht erstattungsfähig, weil wir eben hier außerhalb der Packungsgrößenverordnung liegen. Das steht ja in Ihrer Stellungnahme. Deshalb ist für mich die Frage, bevor wir uns nachher über den Aspekt streiten, ob Sie dossierpflichtig sind; das ist ja die nächste Frage: Ist das also ein altbekannter Wirkstoff in einem so neuen Gewande, dass er unter diese Regelung fällt?

Wenn Sie mir jetzt sagen würden, wir wollen nicht erstattungsfähig sein, niemals, und das ist jetzt nicht nur ein Fehlerchen, das man durch eine andere Verpackung innerhalb von vier Wochen oder so irgendwie regeln könnte, dann würde ich das Verfahren einstellen. Dann wären wir relativ schnell am Ende. Aber darüber können wir eben gleich diskutieren.

Ansonsten müssten wir uns mit Ihnen weiter über die Rechtsfrage streiten. Da käme heraus: Sie bekommen keinen Zusatznutzen, weil Sie kein Dossier vorgelegt haben – das ist für mich auch nicht viel Arbeit –, und dann können Sie am Ende des Tages gegen diese Nutzenbewertung klagen. Wenn allerdings von vornherein keine Erstattungsfähigkeit gegeben ist, würde ich Ihnen natürlich nicht den Gefallen tun und Ihnen am Ende einen 88-seitigen Beschluss mit Tragenden Gründen mit 40 Seiten rechtlichen Ausführungen zu der Fragestellung geben, ob das ein neuer Wirkstoff im Rechtssinne ist, sondern würde sagen: Ihr habt hier einen Wirkstoff, der nicht der Packungsgrößenverordnung entspricht, der ist de lege lata nicht verkehrsfähig, jedenfalls nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung, und damit Ende im Gelände.

Deshalb ist für mich wichtig, was Ihr Ziel ist, und deswegen frage ich das auch so ausdrücklich ab. Ist dies nun also ein Versehen, oder wollen Sie bewusst nicht erstattungsfähig sein? Wenn Sie bewusst nicht erstattungsfähig sein wollen, unterfallen Sie nicht der Nutzenbewertung. Das ist der Punkt.

Aber jetzt, bitte schön, will ich Sie jetzt hier nicht durcheinanderbringen. Ich wollte es nur abkürzen. Wenn Sie gesagt hätten, komm, wir richten uns an Selbstzahler, dann ist Ende im Gelände. Das kann ja auch eine Strategie sein. – Herr Engelke.

Herr Dr. Engelke (Theramex): Eine kurze Verfahrensfrage: Wir haben einen Teilnehmer hier im Team, General Manager, der englischsprachig ist. Könnten wir intern eine kurze Besprechung machen, um den Ablauf und die Fragestellung auf Englisch zu erklären?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, klar. Wir haben ja Zeit. Ich würde jetzt einfach einmal für fünf Minuten unterbrechen. – Okay, fünf Minuten, ausnahmsweise. Normalerweise machen wir das nicht. Aber wie gesagt, für mich wäre die Auskunft wirklich wichtig, weil das vieles erleichterte. – Okay, danke.

(Kurze Unterbrechung)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wie sieht es aus? – Ich möchte jetzt ganz fair sein; das können Sie dann dem Kollegen vielleicht auch flüstern. Die Situation ist wie folgt: Sie haben zum einen die

Möglichkeit, obwohl das auch ein bisschen unkonventionell ist, jetzt zu sagen, wir gehen auf eine 20er-Packungen, die dann verordnungsfähig wäre. Dann würden wir das Verfahren weiterführen.

Das hätte folgende Konsequenz: Sie haben kein Dossier vorgelegt. Sie haben im Stellungnahmeverfahren Unterlagen nachgereicht, die ich aber rechtlich, weil Sie kein Dossier vorgelegt haben, nicht mehr bewerten könnte. Das heißt, Sie gingen – egal, was in den Unterlagen drin ist – mit der Bewertung heraus: Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt. Ob das für Sie gut ist, weiß ich nicht; das müssen Sie beurteilen.

Wenn Sie sagen: „Wir haben jetzt keine erstattungsfähige Packungsgröße, und wir wissen nicht, wie wir damit umgehen, wir wissen nicht, ob wir irgendwann in die Erstattungsfähigkeit kommen, die Voraussetzung für die Nutzenbewertung ist“, dann würden wir das Verfahren einstellen, und in dem Moment, da Sie dann auf die 20er-Packung gingen, müssten Sie und hätten Sie die Möglichkeit, ein Dossier vorzulegen. Dann könnten Sie in dem Dossier möglicherweise die Unterlagen, die Sie jetzt nachgeflickt haben, so aufbereiten, dass die Möglichkeit bestünde, daraus einen Zusatznutzen abzuleiten. Was für Sie die günstigere Variante ist, das müssen Sie entscheiden.

Was ich jetzt sage, ist eigentlich nicht mein Job. Dafür gibt es irgendwelche Firmenjuristen oder Verbände oder Gott weiß was. Deshalb müssten Sie jetzt Folgendes abschätzen. Wenn ich an Ihrer Stelle wäre – ich formuliere es ganz zurückhaltend –, würde ich jetzt abschätzen, was die nachgereichte Evidenz wert ist, ob sie ausreicht, um möglicherweise einen Zusatznutzen zu begründen, unabhängig von der Grundsatzfrage, ob Dossierpflicht besteht oder nicht.

Ich würde die nachgereichten Unterlagen schlicht und ergreifend nicht anschauen. Darüber würden wir jetzt auch gar nicht mehr diskutieren, sondern nur über die Frage Dossierpflichtigkeit ja oder nein, diskutieren,. Das sollte jetzt leitend für das sein, was Sie uns an dieser Stelle sagen. – Ich hoffe, dass das einigermaßen verständlich war. Aber das ist einfach geschehen, weil wir öfter Nutzenbewertungen machen und ich den Eindruck habe, dass Sie zu Prasteron so ähnlich gekommen sind wie die Jungfrau zum Kinde.

Bitte schön, Herr Engelke.

Herr Dr. Engelke (Theramex): Herr Vorsitzender, vielen Dank, für die Möglichkeit, dem englischsprachigen GM noch einmal kurz die Lage zu erklären.

Dann wollen wir das Intermezzo möglichst kurz halten. Es ist in der Tat so, dass das Bild mit der Jungfrau, die zum Kinde gekommen ist, vielleicht nicht ganz, aber ansatzweise passt, denn – das hatten wir gerade dargestellt – das Verfahren wurde ursprünglich von Endoceutics, dem Lizenzinhaber, begleitet oder geführt. Da wurde das Produkt einlizensiert, und es gab eine Reihe von Missverständnissen und Missinformationen. Das müssen wir nicht erklären, das tut nichts zur Sache. Aber das ist der Punkt, weswegen wir auch in der Stellungnahme dargestellt haben, dass wir der Auffassung sind und wir von dem ursprünglichen Entwickler des Produkts erklärt bekommen haben, es besteht keine Dossierpflicht: Es ist ein alter Wirkstoff, und deshalb ist nicht erkennbar, weshalb § 35 Abs. 6 greifen sollte. Wir haben dann gesehen: Es gab Schreiben von Ihrer Seite an Endoceutics. Das will ich auch nicht weiter kommentieren. Dann haben wir eben auch herausgefunden, dass angesichts der Normgröße die Frage auftaucht, ob es eigentlich erstattungsfähig ist.

Wir sind der Auffassung, dass das Verfahren nicht durchgeführt werden sollte, und wenn die Packungsgröße dann der Grund ist, dass das funktioniert, dann ist das etwas, wozu wir auf jeden Fall sagen: Das verstehen wir und können wir nachvollziehen. Das wäre aus unserer Sicht dann auch das Ende.

Ich möchte zum weiteren Verfahren sagen, dass eine kleinere Packung aktuell nicht eingeführt werden kann, weil die Zulassung dies nicht hergibt. Das heißt, es würde auch ein längeres Verfahren bedeuten, –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay.

Herr Dr. Engelke (Theramex): – bevor dann eine neue Packungsgröße auf den Markt kommen könnte. Es ist klar, dass dann auch ein Dossier eingereicht werden müsste.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Ermisch.

Herr Dr. Ermisch: Nur, um auch diesen Punkt abzudecken: Das wesentlich kürzere Verfahren wäre die Beantragung der korrekten Messzahlen beim DIMDI. Das ist also Ihrerseits jetzt auch nicht geplant? Das hätten Sie ja in einem Vierteljahr durch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte.

Herr Dr. Engelke (Theramex): Das ist nicht geplant, und das Unternehmen ist auch nicht Mitglied eines Verbandes, sodass die Hersteller auch kein Verfahren dafür planen. Es ist nicht vorgesehen, und wir haben auch nicht Kenntnis davon, dass dies jetzt angestoßen werden würde, von unserer Seite jedenfalls.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann nehmen wir das zur Kenntnis und können somit an dieser Stelle auch Schluss machen. Es tut mir leid. Dann brauchen wir uns über die Frage der Dossierpflicht und die rechtlichen Implikationen an dieser Stelle sowie über den länglichen Schriftwechsel mit Ihrem Vorgänger nicht zu unterhalten

Wir werden dann zu beraten haben, und das Ergebnis wird sein, dass wir das Verfahren einstellen, natürlich mit der Folge, dass Sie auch keine Erstattungsfähigkeit innerhalb der GKV haben.

Danke, dass Sie da waren. Tut mir leid; es ging kurz und schmerzhaft.

Schluss der Anhörung: 14:40 Uhr