

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 04.04.2019**

**zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf
eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung
(Drucksache 19/8753)**

I. Allgemeines

Der Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat insbesondere das Ziel, Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung aufgrund von Vollzugserfahrungen und Vorkommnissen, wie z. B. mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln, umzusetzen. Daneben beinhaltet der Entwurf aber auch diverse Regelungen, welche verschiedene Aufgabenbereiche des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der Arzneimittelversorgung betreffen.

So begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ausdrücklich, dass der G-BA die Möglichkeit erhalten soll, weitere Datenerhebungen nach der Zulassung zum Zweck der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu fordern und die Verordnung dieser Arzneimittel auf solche Vertragsärztinnen und -ärzte zu beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Darüber hinaus wird begrüßt, dass der G-BA zur Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ermächtigt wird, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen und die Versorgung von Versicherten mit diesen Arzneimitteln an die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zu knüpfen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen auch, dass zur Bestimmung des Umsatzes mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (sog. Orphan-Drugs), künftig sowohl die ambulanten als auch stationären Ausgaben in der GKV heranzuziehen sind. Auch die in diesem Zusammenhang vorgesehene Mitwirkungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer wird begrüßt.

Anstelle einer Beteiligung der Fachgesellschaften an den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmen durch den G-BA sollten diese bei der Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien fach- und sachgerechte Unterstützung erhalten, damit sich die klinische Expertise im Zusammenspiel mit aktueller, systematischer Evidenzaufbereitung zeitnah in den medizinischen Empfehlungen der Fachgesellschaften widerspiegeln. Denn auch die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA basiert auf einer systematischen Literaturrecherche zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Über diesen Weg finden Leitlinien der Fachgesellschaften Berücksichtigung und gewährleisten so bereits jetzt eine regelhafte Einbindung der klinischen Expertise von Fachgesellschaften in die Beratungen des G-BA.

In Bezug auf die vorgesehenen Änderungen zur (Weiter-)Verordnung von Cannabisarzneimitteln bei stationärem Therapiebeginn oder Therapieanpassungen weisen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hin, dass auch in diesen Fällen eine begründete Einschätzung des Vertragsarztes für die Begleiterhebung erforderlich ist, damit letztere nach ihrem Abschluss auch als Grundlage zur späteren Regelung der Einzelheiten für die Leistungsgewährung dienen kann.

Die Änderung des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V wird ausdrücklich begrüßt, da auf dieser Grundlage eine Grenzziehung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einerseits rechtssicher erfolgen kann und zudem eine evidenzbasierte Fortentwicklung der Versorgung mit dem Ziel sachgerechter und qualitativ hochwertiger Leistungen für die Versicherten mit Wundmitteln fördert.

Im Übrigen wird auf die nachfolgenden Bemerkungen zum Entwurf des GSAV im Einzelnen verwiesen.

Inhalt

Zu Artikel 1 „Änderungen des Arzneimittelgesetzes“	4
Zu Artikel 6 „Änderungen des Transfusionsgesetzes“ und Artikel 7 „Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung“	5
Zu Artikel 12 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	5
Zu Artikel 13 „Änderung der Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung“	27
Zum fachfremden Änderungsantrag 4: Artikel 12 Nummer 0 (§ 20i Absatz e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)	30

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Arzneimittelgesetzes“

Nummer 14:

§ 47 Arzneimittelgesetz Vertriebsweg

Bewertung:

Die vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG), die die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchst. a AMG auf aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen (insbesondere labile zelluläre Blutzubereitungen sowie Plasma zur Transfusion) beschränkt und keine biotechnologisch hergestellten Blutbestandteile mehr mit einbezieht, wird begrüßt. Es gibt keine Kriterien, die eine Ausnahme dieser Arzneimittel von dem üblichen Vertriebsweg begründen würden, da von keinen besonderen Risiken durch diese Arzneimittel auszugehen ist, die sich von den anderen biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen unterscheiden. Die bisherige Unterscheidung des Vertriebsweges für biotechnologische Arzneimittel zwischen rekombinant hergestellten Blutbestandteilen und rekombinant hergestellten anderen Wirkstoffen wird aufgehoben und somit eine sachgerechte Gleichbehandlung in Bezug auf den Vertriebsweg und somit auch in Bezug auf den Geltungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung hergestellt.

Nummer 20:

§ 63j Arzneimittelgesetz (neu) Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

Bewertung:

Die vorgesehene Änderung des AMG zu den Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien werden begrüßt. Insbesondere aufgrund der Besonderheit dieser Produkte sind im Sinne der Patientensicherheit ebenso die bei der Anwendung dieser Arzneimittel auftretenden Risiken zentral zu erfassen und auszuwerten.

Nummer 23:

§ 67 Arzneimittelgesetz Allgemeine Anzeigepflicht

Bewertung zu lit. c) – Absatz 9 neu:

Die vorgesehene Änderung des AMG zur Anzeigepflicht der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien bei der zuständigen Bundesoberbehörde wird begrüßt.

Zu Artikel 6 „Änderungen des Transfusionsgesetzes“ und Artikel 7 „Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung“

Bewertung:

Die vorgesehenen Änderungen im Transfusionsgesetz sowie in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, die alle Arzneimittel, welche zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie eingesetzt werden, in die entsprechenden Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten einbezieht, werden begrüßt. Damit können auch Daten zu neuartigen Wirkstoffen zur Behandlung von Gerinnungsstörungen unter Nutzung der bereits vorhandenen Erhebungs- und Meldestrukturen in diesem Bereich zentral gesammelt und ggf. für eine vergleichende Bewertung im Rahmen der Nutzenbewertung, auch im Hinblick auf epidemiologische Daten, Daten zu Therapiesequenzen und -regimen sowie Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit, nutzbar gemacht werden.

Zu Artikel 12 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 1:

§ 31 SGB V
Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Zu lit. a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

Zu aa):

Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist.“

Bewertung:

Diese Änderung des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V wird ausdrücklich begrüßt, da sich auf dieser Grundlage eine Grenzziehung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch den G-BA hinreichend rechtssicher vornehmen lässt.

Die Klarstellung, dass zu den ergänzenden Eigenschaften eines Verbandmittels nur solche Wirkungen zuzuordnen sind, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, ermöglicht es dem G-BA zum einen anhand von einheitlich geltenden und abstrakt generellen Leitkriterien eine Abgrenzung zwischen Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorzunehmen. Zum anderen ist es angemessen, sonstige Produkte zur Wundbehandlung, welche aufgrund pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise der Wundheilung dienen können, einer fundierten Überprüfung hinsichtlich ihres therapeutischen

Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit zuzuführen. Dies dient vor allem der Sicherheit und dem Schutz der Patienten vor unwirksamen Therapieansätzen. Denn zur Wundversorgung kommen vermehrt komplexe Produkte auch mit höheren Preisen in den Markt und in die GKV-Versorgung, denen neben der ein Verbandmittel klassischerweise auszeichnenden abdeckenden und aufsaugenden Funktion weitere – auch ggf. als untergeordnet deklarierte – (die physikalische Wundversorgung) überlagernde Funktionen zugeschrieben werden, ohne dass diese Zusatzfunktionen einer systematischen Bewertung unterzogen würden. Die nunmehr nach dem Gesetzeswortlaut mögliche und eindeutige Differenzierung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundversorgung ist geeignet, einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten in diesem Bereich zu leisten. Denn es kann zukünftig sichergestellt werden, dass nur solche sonstigen Produkte zur Wundversorgung zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn sie medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind und daher in der Wundversorgung gegenüber „klassischen“ Verbandmitteln auch einen nach den Maßstäben der Evidenzbasierten Medizin belegten Mehrwert für die Patienten bedeuten.

Zu lit. c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

Zu aa):

In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 37b“ die Wörter „oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts“ eingefügt.

Bewertung:

Bereits zum Gesetzgebungsverfahren zur Einführung des Leistungsanspruchs nach § 31 Abs. 6 SGB V hatten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA auf die Bedeutung einer geeigneten und aussagefähigen Evidenzgrundlage zur Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung nach Abschluss der vorgesehenen Begleiterhebung hingewiesen. Die gemäß Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung (CanBV) durchgeführte Datenerhebung stellt aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA diesbezüglich ein Mindestmaß dar. Dieses Mindestmaß darf durch die Umsetzung der vorgesehenen Änderungen in § 31 Abs. 6 SGB V nicht weiter beschnitten werden.

Vor diesem Hintergrund begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA, dass es gemäß dem vorliegenden Gesetzentwurf für eine unmittelbare Anschlussbehandlung mit Cannabisprodukten nach Beginn der Behandlung im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts weiterhin einer Genehmigung der Krankenkasse bedarf. Dieser Genehmigungsvorbehalt stellt sicher, dass der verordnende Arzt im Rahmen der Antragstellung zu einer begründeten Einschätzung für den Einsatz von Cannabisprodukten kommt und sich entsprechend mit den Fragen auseinandersetzt, die später im Rahmen der Begleiterhebung erfasst werden. Der hierbei eingesetzte Erhebungsbogen enthält insbesondere durch den in § 1 Nr. 4 CanBV geregelten Datenumfang („Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation“) auch Erwägungsgründe für die Entscheidung, den Patienten mit Leistungen gemäß § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V zu versorgen, welche beispielsweise den Vergleich zu möglichen Therapiealternativen adressieren. Diese

Erwägungsgründe sind in Hinblick auf eine zukünftige Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA von besonderer Bedeutung und daher grundlegend.

Zu bb):

Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.“

Bewertung:

Einen Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten oder eine Dosisanpassung soll der Vertragsarzt künftig ohne Genehmigung der Krankenkasse vornehmen können. Im Sinne der Begleiterhebung gemäß CanBV gilt ein Wechsel der Cannabissorte oder eine Dosisanpassung zwar nicht als Therapieabbruch, sondern als Therapieanpassung und erfordert keine gesonderte Datenübermittlung (Cremer-Schaeffer et al. Deutsches Ärzteblatt 2017;114(4):A677-679).

Im Stellungnahmeverfahren zur CanBV hatten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA bereits darauf hingewiesen, dass Mehrfacherhebungen desselben Datensatzes (d. h. die Anwendung einer Leistung nach § 31 Abs. 6 SGB V in Bezug auf denselben Patienten) vor dem Hintergrund der anonymisierten Datenerfassung und der fehlenden Möglichkeit, die erhobenen Datensätze auf Patientenebene zu verknüpfen, die Interpretation der erhobenen Daten erschweren. Erhebungsbögen können lediglich der Kategorie „Patienten, die nach Abbruch einer Therapie mit einem Cannabisarzneimittel mit einem anderen Cannabisarzneimittel behandelt wurden [...]“ zugeordnet werden (Cremer-Schaeffer et al. Deutsches Ärzteblatt 2017;114(4):A677-679). Insofern ist aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA die Erfassung von Therapieanpassungen auf einem Erhebungsbogen, wie sie derzeit erfolgt, zielführend.

Die Kriterien für die Auswahl einer bestimmten, „bestgeeigneten“ Sorte durch die Verordnenden und deren Strategien zur Dosisfindung stellen für die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA relevante Informationen zur Therapieanpassung dar. Um auch diese als Entscheidungsgrundlage heranziehen zu können, ist aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA daher eine begründete Einschätzung des Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, und entsprechend eine Prüfung, ob die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist zum Zeitpunkt der Therapieanpassung, die dann zum Zeitpunkt der Datenübermittlung im Rahmen der Begleiterhebung in den Erhebungsbogen einfließt, weiterhin erforderlich.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, Satz 5 (neu) zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. ~~Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.~~“

Nummer 2:

§ 35a SGB V
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Zu lit. a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) – dd) – Änderungen in den Sätzen 9, 11, 12, und 13:

Bewertung:

Zunächst sind die vorgesehenen Änderungen zu den Regelungen zur Bestimmung des Umsatzes mit der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (sog. Orphan-Drugs), begrüßenswert. Für Orphan-Drugs gilt bislang bis zu einem Umsatz von 50 Millionen Euro der Zusatznutzen als belegt. Erst bei Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze hat das pharmazeutische Unternehmen den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Es ist vorgesehen, dass künftig bei der Feststellung des Erreichens der Umsatzgrenze nicht ausschließlich die Angaben nach § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V, welche sich allein auf die ambulanten Verordnungsdaten beziehen, sondern sowohl die ambulanten als auch stationären Ausgaben der Krankenkassen für das Arzneimittel heranzuziehen sind. Damit wird im Sinne der Gleichbehandlung ähnlicher Sachverhalte zur Erfassung der Ausgaben für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen folgerichtig ein einheitliches Monitoring für von der Nutzenbewertung freigestellte Arzneimittel im Sinne des § 35a Abs. 1a SGB V einerseits und Orphan-Drugs andererseits erreicht.

Die Ausgaben einiger kostenintensiver nutzenbewerteter Arzneimittel (z. B. über 500 000 €/Jahr) spiegeln sich trotz einer im Beschluss nach § 35a SGB V festgestellten relevanten Anzahl an in Frage kommenden Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation, nur zu einem kleinen Teil in den ermittelten ambulanten Kosten zu Lasten der GKV wider. Dies ist in einem hohen Anteil stationär abgegebener Arzneimittel begründet, sodass der Anteil der im nicht vertragsärztlichen Sektor behandelten Patientinnen und Patienten somit um ein Vielfaches den Anteil der im ambulanten Bereich Behandelten übersteigt. Die mit dem Beschluss nach § 35a

SGB V getroffenen Feststellungen zum Zusatznutzen des Arzneimittels entfalten jedoch verbindliche Wirkungen auch für den stationären Bereich und es wird nicht zwischen einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Sektor unterschieden. Der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V liegt somit ein sektorenübergreifender Bewertungsansatz zugrunde. Folglich ist eine Unterscheidung zwischen Orphan-Drugs, deren Umsätze vorwiegend im stationären Bereich erzielt werden und denjenigen, deren Umsätze vorwiegend im ambulanten Bereich erzielt werden, in Bezug auf die Feststellung des Überschreitens der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze nicht gerechtfertigt.

Zu ee):

Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.“

Bewertung:

Die vorgesehenen Ergänzungen hinsichtlich einer Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Feststellung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze und die Klarstellung, dass die Informationen zum Umsatz des pharmazeutischen Unternehmens mit dem Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ausschließlich an den Zweck des Monitorings gebunden sind, werden begrüßt.

Ebenso wird die Einführung eines Wahlrechtes für die pharmazeutischen Unternehmen, bei Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) auf die vom Gesetzgeber eingeräumten Verfahrenserleichterungen in § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V bei der Nutzenbewertung zu verzichten, begrüßt.

Die ergänzend vorgeschlagene Regelung bezogen auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) bezweckt, dass die Nutzenbewertung von zugelassenen ATMP im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG ausschließlich dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zugeordnet werden. Insoweit wird mit den Wörtern „Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch...“ klargestellt, dass zugelassene ATMP Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a SGB V gleichgestellt werden. Mit dem Wort „zugelassene“ vor den Wörtern „Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ wird klargestellt, dass von der Zuordnung von ATMP im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG zum Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V lediglich die von der Europäischen Kommission zentral zugelassenen Arzneimittel erfasst sind. Für die ebenfalls von § 4 Abs. 9 AMG erfassten ATMP, namentlich die nach § 4b AMG genehmigten ATMP oder ATMP, die keiner Zulassungs- bzw. Genehmigungspflicht unterliegen, da sie patientenindividuell von einem Arzt hergestellt werden, gilt die Regelung nicht.

Die Regelung ist sachgerecht, weil im Zulassungsverfahren für ATMP nach § 4 Abs. 9 AMG die wirksamen Bestandteile des Arzneimittels einschließlich der für die

Anwendung des ATMP erforderlichen ärztlichen Behandlungsmaßnahmen, der sog. Methodenanteil, im Zulassungsverfahren im Rahmen der Zulassungsprüfung unter den materiellen Zulassungskriterien (Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) gleich einem „normalen“ Fertigarzneimittel geprüft und nach erfolgreicher Prüfung arzneimittelrechtlich wie jene als Fertigarzneimittel zum Verkehr zugelassen werden.

Es bedarf damit keiner vorgängigen Entscheidung im G-BA mehr darüber, welchem Bewertungsregime (Arzneimittelnutzenbewertung nach § 35a SGB V oder Methodenbewertung nach §§ 135 und 137c SGB V) ein zugelassenes ATMP im Einzelfall nach den vom Bundessozialgericht (BSG) aufgestellten Kriterien (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R – Visudyne) zuzuordnen ist. Dies kommt in der Wendung „unabhängig von Art und Umfang des für die Anwendung dieser Arzneimittel aufzuwendenden ärztlichen Behandlungsanteils“ zum Ausdruck. Damit unterliegen ärztliche Behandlungsmaßnahmen, z. B. operative Maßnahmen, die nach der Zulassung erforderlich sind, um ein ATMP in den menschlichen Organismus einzubringen, damit es seine Wirkung entfalten kann (z. B. das Implantieren von Gewebe), grundsätzlich nicht der Methodenbewertung. Voraussetzung hierfür ist, dass die ärztliche Behandlung und die Anwendung des Arzneimittels eine untrennbare Einheit darstellen. Insoweit gelten die §§ 135 und 137c nicht (vgl. Halbsatz 2 der Regelung). Im Umkehrschluss folgt daraus, dass immer dann, wenn im Rahmen der Arzneimittelanwendung eine Methode zum Einsatz kommt, die losgelöst von den ärztlichen Behandlungsmaßnahmen im engeren Sinne zur Einbringung des Arzneimittels in den menschlichen Organismus betrachtet werden kann, die Methode dem Bewertungsregime der §§ 135 und 137c SGB V unterliegt. Das gilt insbesondere für diagnostische Maßnahmen, sofern sie nicht dem Tatbestand des § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V unterfallen. Einer teilweisen Aufrechterhaltung des Erlaubnisvorbehalts in § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für die Regelung von Qualifikationsanforderungen für insbesondere behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder die Veranlassung von bestimmten Maßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung des ATMP bedarf es nicht, da insoweit eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für die Regelung von Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP mit § 136a Abs. 5 SGB V neu i. d. F. des GSAV geschaffen wird.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, einen weiteren Satz anzufügen, mit dem geregelt wird, dass zukünftig alle zugelassenen Arzneimittel für besondere Therapien (ATMP) grundsätzlich dem Geltungsbereich des § 35a SGB V unterfallen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„ee) Folgende Sätze werden angefügt:

„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll. Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung dieser

Arzneimittel untrennbar verbundenen ärztlichen Behandlungsanteils; insoweit gelten die §§ 135 und 137c nicht.“

Zu lit. b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung oder die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen den vorliegenden Entwurf und die Möglichkeit des G-BA, weitere Datenerhebungen nach der Zulassung zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern, da dies eine wesentliche Grundlage für die weitere Evidenzgenerierung für Arzneimittel während der Anwendung in der klinischen Praxis schafft, bei denen die Evidenzlage zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung unzureichend ist. Es werden dennoch folgende Änderungen vorgeschlagen:

Ersetzung des Wortes „anwendungsbegleitend“ durch „versorgungsbegleitend“

Der G-BA schlägt vor, in Satz 1 das Wort „anwendungsbegleitend“ durch das Wort „versorgungsbegleitend“ zu ersetzen.

Der Begriff „versorgungsbegleitend“ knüpft an den in § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V normierten Anspruch der Versicherten auf „Versorgung“ mit Arzneimitteln in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung an, der mit der Formulierung in § 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach die Krankenhausbehandlung auch

die „Versorgung mit Arzneimitteln“ umfasst, seine Entsprechung für den stationären Bereich findet. Damit soll sichergestellt werden, dass über das Wort „anwendungsbegleitend“ rechtlich keine tatbestandliche Einengung hinsichtlich der in Betracht kommenden Möglichkeiten zu begleitenden Datenerhebungen erfolgt, welche aus fachlich-methodischer Sicht auch nicht gerechtfertigt wäre. Um das Instrument der begleitenden Datenerhebung in zweckverwirklichender Weise zukunfts offen und damit hinreichend entwicklungs offen einsetzen zu können, wird es daher als sachgerecht angesehen, den Begriff „anwendungsbegleitend“ durch den Begriff „versorgungsbegleitend“ zu ersetzen.

Gemäß Gesetzesbegründung kann es sich bei den Datenerhebungen z. B. um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln, solange die Datenerhebung „anwendungsbegleitend“ ist. Aus methodischer Sicht könnten auch kontrollierte Studien (zum Beispiel pragmatische Studiendesigns) versorgungsbegleitend durchgeführt werden und sollten von den möglichen Datenerhebungen mit umfasst sein. Durch die Formulierung „anwendungsbegleitend“ werden ausschließlich Daten zu dem zu bewertenden Arzneimittel erhoben. Damit sich die erhobenen Daten für die Nutzenbewertung eignen, sollte es nicht von vornherein ausgeschlossen sein, dass mit den erhobenen Daten auch eine vergleichende Betrachtung möglich ist. Dies ist beispielsweise bei Anwendungsbeobachtungen nicht möglich, bei denen ausschließlich Erkenntnisse bei der Anwendung des einzelnen Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer gesammelt werden. Die Erhebung von Daten allein für das bewertete Arzneimittel führt zu Verzerrungen in der Bewertung der Ergebnisse, da eine Erfassung von alternativen Therapieoptionen nicht umfasst ist. Datenerhebungen ohne wissenschaftlichen Mehrwert und ohne transparente Veröffentlichung der Ergebnisse müssen auch im Rahmen der begleitenden Datenerhebungsforderung vermieden werden.

Vor diesem Hintergrund bewerten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA es als kritisch, über erläuternde Hinweise zu medizinisch-methodischen Fragestellungen in der Gesetzesbegründung den Anwendungsbereich der Norm unter dem Gesichtspunkt „Datenerhebungen“ wieder einzuschränken. Die große Sachnähe und fachliche Expertise des G-BA auf dem Gebiet der Nutzenbewertung von Arzneimitteln verbunden mit dem Erfordernis einer regelhaften Abstimmung mit den Bundesoberbehörden zu fachlichen Fragestellungen von Datenerhebungen gewährleisten sachgerechte sowie methodisch-adäquate Entscheidungen im jeweiligen Einzelfall.

Zum Beispiel wäre es durch die Einrichtung einer unabhängigen zentralen Datenerfassung, z. B. im Rahmen eines klinischen Registers, prinzipiell möglich, therapierelevante Krankheitsverlaufsdaten überregional produktunabhängig zu erfassen und die im Regierungsentwurf bezweckte Verbesserung der Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung zu gewährleisten. Die Übermittlung pseudonymisierter personenbezogener Daten aus diesen Datenerhebungen an den G-BA zur Bewertung der Evidenz sollte nicht ausgeschlossen sein.

Bei späterer Zulassung von Arzneimitteln mit gleichgelagerter Evidenzproblematik in selbiger oder ähnlicher Indikation könnten die versorgungsbegleitenden Daten in das gleiche Register, ggf. mit angepassten Modulen, eingepflegt werden, ohne dass neue Strukturen aufgebaut werden müssen. Interoperabilitätsproblematiken, die mit der Etablierung verschiedener Datenerhebungen entstehen, würden vermieden, und der Aufbau von Parallelstrukturen unterbunden.

Zudem wäre ein zentraler Ansprechpartner für Inhalte und Erweiterungen bezüglich der Einzelheiten zum Datensatz von Registern verfügbar.

Aufgrund der erforderlichen Abstimmung mit etwaigen zulassungsbezogenen Anforderungen und Auflagen könnten für eine derartige Datenerhebung die Bundesoberbehörden oder andere qualifizierte Institutionen in den Fällen beauftragt werden, in denen keine produktübergreifenden Register vorhanden sind.

Ergänzung des Wortes „insbesondere“ in Satz 1:

Gemäß der Gesetzesbegründung sollen randomisierte, verblindete, kontrollierte Studien (RCT) explizit von den Regelungen in Absatz 3b ausgenommen sein. Danach beschränken sich die ergänzenden Datenerhebungen grundsätzlich auf Arzneimittel in Indikationen, in denen es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Dies ist hauptsächlich bei Arzneimitteln der Fall, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen werden. Jedoch kann auch bei anderen Zulassungsarten sehr eingeschränkte Evidenz vorliegen und die Durchführung von RCTs nicht realisierbar sein, weshalb die Verknüpfung der versorgungsbegleitenden Datenerhebung allein an die Zulassungsart nicht vollumfassend ist. Beispielsweise kann ein pharmazeutischer Unternehmer auf die Zulassung seines Arzneimittels als „Orphan-Drug“ verzichten oder der Orphan-Drug-Status wird nach Zulassung eines weiteren Anwendungsgebietes aberkannt, obwohl eine versorgungsbegleitende Datenerhebung weiterhin erforderlich wäre. Für solche oder vergleichbare Fallgestaltungen sollte eine weitere Datenerhebung zum Zwecke der Nutzenbewertung im Sinne dieser Regelung nicht ausgeschlossen sein und die Möglichkeit ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der Norm geschaffen werden. Hierfür kann es erforderlich sein, nach Zulassung, aber bereits vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels sich mit eventuellen weiteren Datenerhebungen zu befassen, sofern absehbar ist, dass bei den Arzneimitteln eine weitere Datenerhebung aufgrund der unzureichenden Evidenz und der nicht vertretbaren Forderung nach randomisierten kontrollierten Studien erforderlich ist. Da nicht immer im Vorfeld absehbar ist, welche Art der Zulassung letztendlich ausgesprochen wird, könnten diese Beratungen ohne die Ausnahmeregelung vor Zulassung nicht beginnen.

Ersetzung des Wortes „oder“ durch das Wort „und“ in Satz 1 und 5:

Nach dem Wortlaut des Regelungsvorschlags in Satz 1 kann der G-BA vom pharmazeutischen Unternehmer die Vorlage versorgungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Die Verknüpfung der Forderungsgegenstände mit dem Wort „oder“ hat zur Folge, dass diese in einem Alternativverhältnis zu einander stehen: entweder kann der G-BA eine versorgungsbegleitende Datenerhebung oder eine Auswertung derselben vom pharmazeutischen Unternehmer fordern, aber nicht beides zusammen. Entscheidet sich der G-BA für die Forderung einer versorgungsbegleitenden Datenerhebung, wäre damit die Forderung einer Auswertung der Datenerhebung durch den pharmazeutischen Unternehmer ausgeschlossen. Dies ist nicht sachgerecht. Die Erhebung von versorgungsbegleitenden Daten und deren Auswertung gehören nach der Systematik der frühen Nutzenbewertung zusammen. Da die Forderung der in Rede stehenden Maßnahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln dient und der pharmazeutische Unternehmer für die Vorlage aussagekräftiger Daten die Darlegungs- und Beweislast trägt, ist es sachgerecht, vom pharmazeutischen Unternehmer die Erhebung versorgungsbegleitender Maßnahmen und deren Auswertung kumulativ

fordern zu können. Deshalb sollte die „oder“-Verknüpfung der in Rede stehenden Forderungsgegenstände durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt werden.

Ersetzung der Wörter „Verordnung“ durch „Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel“ und „Vertragsärzte und zugelassene Krankenhäuser“ durch „Leistungserbringer“ in Satz 2:

Die Regelung zur Kopplung der Verordnungsbefugnis des Arzneimittels an die Teilnahme eines Leistungserbringers an der versorgungsbegleitenden Datenerhebung wird begrüßt.

In Krankenhäusern werden, im Gegensatz zum ambulanten Bereich, Arzneimittel in der Regel nicht im Wortsinn „verordnet“. Deshalb soll in Anlehnung an die vorgeschlagene Ersetzung des Wortes „anwendungsbegleitend“ durch „versorgungsbegleitend“ in Satz 1 mit einer versorgungsbereichsneutralen Formulierung der Versichertenanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln in Satz 2 klargestellt werden, dass sich die Verpflichtung zur Teilnahme an den begleitenden Datenerhebungen auch auf Arzneimittelanwendungen in Bereichen bezieht, in denen nicht eine regelhafte Verordnung der Arzneimittel erfolgt. Dies wird ergänzend dadurch unterstrichen, dass die Worte „Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser“ durch den Ausdruck „Leistungserbringer“ ersetzt wird. Damit sind sowohl an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer (z. B. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte) als auch stationäre Leistungserbringer (z. B. zugelassene Krankenhäuser) gemeint.

Durch die verpflichtende Teilnahme wird sichergestellt, dass der Einschluss der Patienten in die Datenerhebung nahezu vollzählig erfolgen kann. Eine vollständige und valide Datengrundlage und die Vermeidung einer lediglich fragmentarischen Datenerfassung ist für die Eignung der Daten für die Nutzenbewertung von grundlegender methodischer Bedeutung. Allein hierdurch wird die notwendige einheitliche Methodik der Datenerhebung und -auswertung geschaffen. Der G-BA weist an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass mit einer aus Versorgungssicht sinnvollen Konzentration der Verordnungsbefugnis des Arzneimittels auf Leistungserbringer, die an der Datenerhebung teilnehmen, zumutbare Einschränkungen im Hinblick auf eine leistungserbringernahe Versorgung der Versicherten verbunden sein können.

Die Möglichkeit zur Beschränkung auf bestimmte Leistungserbringer findet ihren rechtfertigenden Sachgrund darin, dass die ergänzende Datenerhebung bei Arzneimitteln erfolgen soll, bei denen die zur Nutzenbewertung vorgelegte Evidenz noch nicht ausreicht, um das Ausmaß des Zusatznutzens abschließend beurteilen zu können oder zu quantifizieren. Dies bedeutet, dass bestimmte Unsicherheiten mit der Anwendung des Arzneimittels verbunden sind. Deshalb ist es sachgerecht, die Verordnungs- bzw. Anwendungsbefugnis des Arzneimittels auf die an der Datenerhebung teilnehmenden Leistungserbringer beschränken zu können.

„Erlass einer Maßnahme nach Satz 3“ in Satz 4

Gemäß dem Wortlaut des Gesetzentwurfes ist die Forderung der weiteren begleitenden Datenerhebungen nicht zwingendermaßen an den Beschluss nach § 35a SGB V gebunden, sondern kann verfahrenstechnisch und zeitlich davon losgelöst sein und gegebenenfalls vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels erfolgen. Dessen ungeachtet können sich jedoch auch erst im Rahmen des Bewertungsverfahrens konkrete Fragestellungen für die weitere versorgungsbegleitende Datenerhebung und deren Auswertung zum Zweck der Nutzenbewertung ergeben, sodass diese erst am Ende des

Nutzenbewertungsverfahrens festgestellt werden können. Um diese Anwendungsoptionen der versorgungsbegleitenden Datenerhebung in zweckverwirklichender Weise realisieren zu können, ist es erforderlich, die Einbindung und Abstimmung mit den Bundesoberbehörden durch eine klarstellende Regelung von dem Erfordernis einer vorgängigen Beschlussfassung über eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V zu entkoppeln. Um dies zu gewährleisten sowie die Beteiligung der Bundesoberbehörden in zeitlicher und sachlicher Hinsicht angemessen organisieren zu können, halten es die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA daher für erforderlich, die Beteiligung der Bundesoberbehörden verfahrenstechnisch auf die Festlegung von Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate zu beziehen. Mit der vorgeschlagenen Änderung (Ersetzung der Worte „vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1“ durch „vor Festlegung der Vorgaben nach Satz 3“) wird somit die Einbindung der Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit dem „Erlass einer Maßnahme“ durch den Bezug auf Satz 3 inhaltlich klargestellt.

Zur Streichung der Worte „gewonnenen Daten und die“ in Satz 7

Durch die Streichung soll klargestellt werden, dass der G-BA vor einer Beschlussfassung lediglich die Durchführung und den Fortschritt der Datenerhebung prüft und nicht eine inhaltliche Bewertung der eigentlich erhobenen Daten vor der Nutzenbewertung vornimmt. Die Feststellung, ob ein erneuter Beschluss auf Basis der ergänzenden Datenerhebung zu fassen ist, darf nicht von einer inhaltlichen Bewertung der Ergebnisse der erhobenen Daten abhängig gemacht werden, sondern sollte sich an der Zielerfüllung der vorab festgelegten Anforderungen wie beispielsweise Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Validität orientieren.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, die oben genannten Änderungsvorschläge umzusetzen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ~~anwendungsbegleitender~~ versorgungsbegleitender Datenerhebungen ~~oder~~ und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern, insbesondere:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie

2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur ~~Verordnung eines~~ Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche ~~Vertragsärzte oder zugelassene~~



Krankenhäuser—Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten versorgungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung ~~oder~~ und die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor ~~Erlass einer Maßnahme nach Satz 1~~ Festlegung der Vorgaben nach Satz 3 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von ~~anwendungsbegleitenden~~ versorgungsbegleitenden Datenerhebungen ~~oder~~ und von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die ~~gewonnenen Daten und die~~ Verpflichtung zur Datenerhebung ~~sind~~ ist in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“

Zu lit. c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

Zu aa) :

„Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

Bewertung:

Die Einbeziehung wissenschaftlich-medizinischer Fachexpertise zu Fragestellungen zu nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßigen Therapien in einem Anwendungsgebiet ist sachgerecht, durch das Verfahren zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie aber bereits etabliert.

Die Grundlagen für den G-BA für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) sind in § 6 AM-NutzenV festgelegt:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.“

Der Bestimmung der zVT liegt deshalb in jedem Verfahren eine systematische Literaturrecherche zum vorliegenden allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im Anwendungsgebiet zu Grunde, der hinsichtlich der Qualität entsprechend der Evidenzstufen I – V (I a – systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe; I b – randomisierte klinische Studien; II a – systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe, II b – prospektiv vergleichende Kohortenstudien; III – retrospektiv vergleichende Studien; IV – Fallserien und andere nicht vergleichende Studien) gemäß § 5 Abs. 6 AM NutzenV bewertet wird. Dabei finden auch Leitlinien der Fachgesellschaften, in Abhängigkeit von deren methodischen Güte und Aktualität,

Eingang in die Evidenzübersicht und werden dadurch bei der Bestimmung der zVT durch den G-BA grundsätzlich mitberücksichtigt. Über diesen Weg ist die Einbindung der Fachgesellschaften in die Bestimmung der Vergleichstherapie bereits jetzt regelhaft gewährleistet.

Der vorgesehene, verpflichtende Weg der Einbindung von Fachgesellschaften in die Beratung von pharmazeutischen Unternehmen ist in Anbetracht der Fristvorgaben für die Bearbeitungszeit und der Vielzahl der Beratungen nicht in einem regelhaften Verfahren unter Berücksichtigung der Vertraulichkeit sowie der Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu gewährleisten. In der Regel lassen sich pharmazeutische Unternehmer zu einem sehr frühen Zeitpunkt beraten, zu dem bereits das intendierte Anwendungsgebiet als ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis anzusehen ist. Darüber hinaus gibt es keine Kriterien, welche Fachgesellschaften oder klinische Sachverständige auszuwählen sind und wie mit Fragestellungen der Kostenerstattung und insbesondere Interessenkonflikten umzugehen ist.

Vielmehr sollte explizit gefördert werden, dass sich Fachgesellschaften auch unabhängig von einer konkreten Studienplanung eines pharmazeutischen Unternehmers mit der Evidenz zu den Therapieoptionen in einem Anwendungsgebiet auseinandersetzen können und bei der Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien fach- und sachgerechte Unterstützung erhalten, damit die klinische Expertise im Zusammenspiel mit aktueller, systematischer Evidenzaufbereitung zu aktuellen klinischen Fragestellungen sich zeitnah in den medizinischen Empfehlungen widerspiegelt.

In der Zusammenschau lässt sich eine regelhaft verpflichtende, verfahrensbezogene Einbindung von Fachgesellschaften in die Beratung von klinischen Studien zu spezifischen Produkten nicht umsetzen. Deshalb wird vorgeschlagen, den Satz zu streichen.

Ersetzung des Wortes „anwendungsbegleitend“ durch „versorgungsbegleitend“:

Dabei handelt es sich um eine Folgeanpassung: siehe Begründung zu Artikel 12 Nummer 2 b).

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, bei der vorgesehenen Ersetzung des § 35a Absatz 7 Satz 3 SGB V den letzten Satz zu streichen und das Wort „anwendungsbegleitend“ durch „versorgungsbegleitend“ zu ersetzen:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu ~~anwendungsbegleitenden~~ versorgungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.—~~Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.~~““

Zu bb):

„Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

Bewertung:

Ebenso wie der G-BA die Erstattung der für Beratungen nach § 35a Abs. 7 SGB V entstandenen Kosten auf Grundlage einer Gebührenordnung abwickelt, erfolgt der Aufwandsersatz der Bundesoberbehörden ebenfalls regelmäßig auf der Grundlage entsprechender Gebührentatbestände.

Mit den vorgesehenen Änderungen wird zutreffend gesetzlich klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer auch hinsichtlich der Aufwände einer auf seine Initiative erfolgenden Beteiligung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde zur Berücksichtigung der Vorgaben des AMG erstattungspflichtig ist. Dies gilt sowohl hinsichtlich der Beteiligung an den Beratungen nach § 35a Abs. 7 SGB V wie auch im Zusammenhang mit der neu vorgesehenen Festlegung von Maßnahmen nach § 35a Abs. 3b SGB V. Auf der Grundlage einer entsprechend gesetzlich verankerten Gebührenpflicht ist es den Bundesoberbehörden möglich, den Verwaltungs- und Kostenaufwand über Gebührentatbestände zu bemessen und entsprechend zu pauschalieren. Diese Gebührentatbestände wiederum bieten dem G-BA eine sowohl rechtlich belastbare als auch für die Bemessung praktikable Grundlage einer gemeinsamen Kostenfestsetzung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und deren Einzug.

Der Umsetzung eines solchen vergleichsweise praktikablen Verfahrens dient die unten vorgeschlagene Änderung. Sie vermeidet zudem ein mit der pauschalierenden Gebührenordnung gemäß § 3 Anlage IV zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA kollidierendes Einzelabrechnungssystem gemessen an den den Bundesoberbehörden tatsächlich entstehenden Kosten, worauf die Gesetzesbegründung und die Bemessung des Erfüllungsaufwandes hindeutet. Einem solchen Kostenausgleichsverfahren kann sich der G-BA aufgrund der wesentlichen Änderung gegenüber dem derzeit etablierten Verfahren für den Gebühreneinzug nicht anschließen.

Ein Kostenausgleich mit den Bundesoberbehörden anhand der im jeweiligen Einzelfall anhand von Einzelrechnungspositionen zu bemessenden Aufwänden, zudem abhängig davon, ob und inwieweit der pharmazeutische Unternehmer die Kosten trägt, verursacht im G-BA mit Blick auf die beispielsweise dazu erforderliche Prüfung der Einzelabrechnungspositionen einen erheblichen Verwaltungsmehraufwand.

Für den Einzug der Gebühren entsteht dem G-BA zwar ohnedies ein Verwaltungsmehraufwand, orientiert an dem Prozess der künftig gemeinsamen Gebührenerhebung beim G-BA kann dieser jedoch durch eine verbindliche Abstimmung der für die Gebührenfestsetzung erforderlichen Informationsvermittlung auf Grundlage der von den Bundesoberbehörden herangezogenen Gebührentatbestände vergleichsweise geringgehalten werden. Die Einzelheiten des Kostenausgleichsverfahrens unter Berücksichtigung der für die Bundesoberbehörde

eingezogenen Gebühren ist daher im Benehmen mit den Bundesoberbehörden gesondert zu regeln, dabei ist im Rahmen des Kostenausgleichsverfahrens insbesondere sicherzustellen, dass dem G-BA keine zusätzlichen Haftungsrisiken z. B. aus dem Forderungsausfall entstehen (können).

Änderungsvorschlag:

Es wird daher nachfolgende Anpassung zu der vorgesehenen Einfügung der Sätze 6 und 7 (neu) in § 35a Absatz 7 vorgeschlagen:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist berechtigt, die zu erstattenden Gebühren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Instituts für deren Beteiligung an der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern einzuziehen. Das Nähere zum Einzug der Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss im Benehmen mit den Bundesoberbehörden.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist berechtigt, die zu erstattenden Gebühren des hat dem Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Instituts die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen für deren Beteiligung an der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern einzuziehen nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden. Das Nähere zum Einzug der Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss im Benehmen mit den Bundesoberbehörden.“

Nummer 8:

§ 129 SGB V
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Zu lit. a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Zu bb):

„Folgender Satz wird angefügt:

„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

sowie

Zu lit. b):

„Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „erstmal bis zum 30. September 2014“ gestrichen.

cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Hinweise zur Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln sind erstmals bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen.“

Bewertung:

Die vorgesehene Stärkung des Austausches von biologischen Arzneimitteln wird begrüßt, da eine generelle Ausnahme wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel von der Austauschbarkeit sachlich nicht gerechtfertigt ist und eine Ungleichbehandlung gegenüber den Arzneimitteln mit chemisch definierten Wirkstoffen darstellt. Denn bis dato liegen der zuständigen Zulassungsbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), keine Meldungen oder Hinweise vor, dass die Umstellung von Patienten auf ein wirkstoffgleiches Biosimilar zu Problemen geführt hätte (siehe dazu <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/zusatz/position-pei-interchangeability-biosimilars-inhalt.html>).

Erste Zulassungen für Biosimilars bestehen bereits seit mehr als 10 Jahren. Mittlerweile wurden biosimilare Wachstumshormone, Insuline, Granulozyten-koloniestimulierende- oder Erythropoese-stimulierende Faktoren, TNF- α -Inhibitoren und monoklonale Antikörper zugelassen. Aufgrund der Patentabläufe zahlreicher biologischer Arzneimittel ist in den kommenden Jahren mit einer Vielzahl weiterer Biosimilars in Deutschland zu rechnen. Derzeit sind nach Recherchen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. in Deutschland mehr als 270 gentechnisch hergestellte, biologische Arzneimittel (einschließlich Impfstoffe) zugelassen (Stand 7. März 2019); von den jährlich neu eingeführten Wirkstoffen werden mittlerweile rund 30 % gentechnisch hergestellt (siehe dazu: <https://www.vfa.de/de/arzneimittelforschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/amzulassungen-gentec.html>).

Biologische Arzneimittel sind in Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert und die Zulassungsanforderungen für Biosimilars werden in Anhang I, Teil II, Ziffer 4 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben. Aufgrund der zum Einsatz kommenden Ausgangsstoffe und des aufwendigen Herstellungsverfahrens weisen wirkstoffgleiche biologische Arzneimittel grundsätzlich geringfügige Unterschiede auf – dies gilt aber nicht nur für das Originalpräparat und dessen Biosimilar, sondern betrifft auch die diversen Chargen des selben Produktes (sog. inhärente Mikroheterogenität biologischer Arzneimittel). Dass diese Unterschiede die Wirksamkeit und Sicherheit der biologischen Arzneimittel nicht beeinflussen, wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens sichergestellt. Die Zulassungsanforderungen für biologische Arzneimittel sind aufgrund der Komplexität biologischer Stoffe im Vergleich zu Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen grundsätzlich deutlich höher. Anders als bei den klassischen Generika bestehen zusätzliche spezifische Kriterien für den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars.

Der Ansatz des Gesetzgebers, auch in diesem Segment eine wirtschaftliche Abgabe biologischer Arzneimittel zu fördern und damit Wirtschaftlichkeitspotentiale ohne Risiken für die Versicherungsgemeinschaft zu heben, wird unterstützt. Nach den vorgesehenen Änderungen in § 129 Abs. 1 SGB V werden biologische Arzneimittel jedoch insgesamt aus den bestehenden Regelungen nach § 129 Abs. 1 Sätze 1 bis 8 ausgenommen, sofern der G-BA keine Austauschbarkeit festgestellt hat. Diese Ausnahme betrifft aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung vorrangig die Gruppe der „biotechnologisch hergestellten“ biologischen Arzneimittel und betrifft nicht die Gesamtheit der biologischen Arzneimittel; da biologische Arzneimittel, die, ohne biotechnologische Prozesse, aus biologischem Ausgangsmaterial gewonnen werden, wie pflanzliche Arzneimittel oder aus Bakterien gewonnene Arzneimittel (Makrolidantibiotika), auch als biologische Arzneimittel bezeichnet werden könnten. Insofern sollte die Anwendung des § 129 Absatz 1 Sätze 1 bis 8 unter dem Vorbehalt einer Regelung durch den G-BA auf die biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel beschränkt bleiben. Dies ist im Wortlaut entsprechend klarzustellen.

Ausgehend davon, dass mit der vorgesehenen Regelung des Weiteren nicht allein der Austausch von (biotechnologisch hergestellten) Biosimilars untereinander vorgesehen bzw. der Austausch eines Biosimilars durch das Originalpräparat nicht ausgeschlossen werden soll, wird zudem vorgeschlagen, den Bezug auf „Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/E“ zu streichen.

Mit Blick auf das gestufte Inkrafttreten zur entsprechenden Anwendung des § 129 Absatz 1 Sätze 1 und 8 für (biotechnologisch hergestellte) biologische Arzneimittel, sollte der Regelungsauftrag des G-BA zur Bestimmung austauschbarer biologischer Arzneimittel gesondert von den Regelungen zur Austauschbarkeit von

Darreichungsformen erfolgen. Der G-BA gibt seine bisherigen Hinweise zur Austauschbarkeit verschiedener Darreichungsformen von wirkstoffgleichen Arzneimitteln regelungssystematisch nicht primär für die ärztliche Verordnung, sondern adressiert auf Grundlage des § 129 Absatz 1 die abgebenden Apotheken. Die vorgeschlagene Verortung des Regelungsauftrages in direkter Verknüpfung mit der Umsetzungsfrist entspricht der Intention des Gesetzgebers und wird unverändert in Absatz 1a Satz 3 (neu) integriert, trägt jedoch der gestuften Inkrafttretensbestimmung für die Geltung auf Apothekenebene nach Art. 22 Absatz 4 aus Sicht des G-BA besser Rechnung. Da die Feststellungen der Zulassungsbehörden zu biologischen Arzneimitteln von besonderer Relevanz sind, wird erneut darauf hingewiesen, dass der G-BA die dringende Notwendigkeit sieht, zur Regelung der Austauschbarkeit wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel Auskünfte der zuständigen Bundesoberbehörden einholen zu können. Ohne hinreichende Kenntnis über Ausgangsstoffe und den Herstellungsprozess von Originalpräparat und biosimilarem Arzneimittel sowie über die Beurteilung der Bundesoberbehörden zu ggf. ergänzend vorzulegenden Unterlagen ist eine Regelung zur Austauschbarkeit nur schwer möglich. Davon unbenommen gehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA davon aus, dass die in der Begründung zum Gesetzesentwurf beschriebene Evaluation mit Blick auf Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz erfolgt.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher folgende, im Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung dargestellten Änderungen vorgeschlagen:

Zu lit. a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und 2 und den Sätzen 42 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

sowie zu lit. b) „Absatz 1a wird wie folgt geändert:

~~„aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:~~

~~„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.“~~

~~„baa) In Satz 2 werden die Wörter „erstmal bis zum 30. September 2014“ gestrichen.~~

~~„bbb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:~~

~~„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 für die ärztliche Verordnung Die Hinweise zur Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit sind erstmals bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen.“~~

cc) Nach Satz 3 (neu) werden folgende Sätze eingefügt:



„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Umsetzung seines Regelungsauftrages, insbesondere zur Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel, Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts einholen; der Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers bleibt hiervon unberührt. Sofern die Feststellung zur Austauschbarkeit auf der Zulassung beruht, sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss Änderungen der Zulassung in Bezug auf die erteilten Auskünfte mitzuteilen.““

Nummer 14:

§ 136a SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

Dem § 136 a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“

Bewertung:

Die vorgesehene Regelung zur Konkretisierung der Ermächtigung des G-BA in seinen Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6, Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien festzulegen, wird ausdrücklich begrüßt. Bereits in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hingewiesen, dass in zunehmendem Maße Arzneimittel zugelassen werden, die mit besonderen, auch neuartigen, Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte verbunden sind oder für die die Qualität der Arzneimitteltherapie maßgeblich von der sachgerechten Anwendung und der Erfahrung der Leistungserbringer beeinflusst wird. Für die Qualität der Therapie mit diesen Arzneimitteln sind insbesondere Fertigkeiten, Kenntnisse, Strukturen oder Prozesse beispielsweise zu Diagnose, Vorbereitung, Herstellung, Transport, Anwendung, Kontrolle oder Behandlung von Komplikationen immanent. Zu den betreffenden Arzneimitteln zählen insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien, beispielsweise Gentherapeutika (gene therapy medicinal products), somatische Zelltherapeutika (somatic cell therapy medicinal products) sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (tissue engineered products). Um die Qualität in der Anwendung dieser Arzneimittel zum Schutze von Patienten, Anwendern und Dritten sicherzustellen, ist es erforderlich, besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung zu stellen. Bereits nach geltendem Recht bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Sätze 1 und

7 SGB V in den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung. Mit der beabsichtigten Regelung wird dem G-BA darüber hinaus die Möglichkeit eingeräumt, in einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung und Kriterien für die Qualität der Anwendung dieser Arzneimittel zu bestimmen. Hierzu können auch verpflichtende Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie einzuhaltende Mindestfallzahlen zählen. Da die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln eine Aufgabe ist, die für sowohl für den ambulanten als auch den stationären Versorgungsbereich gleichermaßen relevant ist, soll der G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung für beide Versorgungssektoren beschließen. Dies kommt im Gesetzeswortlaut durch den Begriff Leistungserbringer zum Ausdruck; damit sind sowohl an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer (z. B. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte) als auch stationäre Leistungserbringer (z. B. zugelassene Krankenhäuser) gemeint.

Entsprechend der Gesetzesbegründung ist im Rahmen der Festlegung von besonderen Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgrund ihrer Komplexität und technischen Besonderheiten das PEI in besonderem Maße mit einzubeziehen. Um diese Zusammenarbeit mit dem PEI von dem Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V abzugrenzen und verfahrenstechnisch vergleichbar dem Verfahren nach § 92 Abs. 2a Satz 1 SGB V auszugestalten, wird vorgeschlagen, den Satz „Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem PEI Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen“ zu streichen und stattdessen in Satz 1 die Wörter „im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“ zu ergänzen. Dies schließt ein, dass sich der G-BA regelmäßig mit dem PEI über neue Entwicklungen und Entscheidungen, die die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien betreffen, austauscht und deren Besonderheiten in die Richtlinien mit einbezieht.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, im Satz 1 nach dem Wort „kann“ die Wörter „Im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“ sowie im Satz 5 nach der Angabe „Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ sowie nach dem Wort „und“ das Wort „Absatz“ einzufügen sowie Satz 6 zu streichen.

Es wird daher folgende, im Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung dargestellten Änderungen vorgeschlagen:

„Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,

2. strukturelle Anforderungen und

3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 gilt entsprechend. ~~Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul Ehrlich Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.~~

Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“

Zu Artikel 13 „Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung“

Folgende Änderung an der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung soll vorgenommen werden:

„§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“

Bewertung:

Die für die AM-NutzenV vorgesehenen Anpassungen unterscheiden in Bezug auf die Grundlage für die Nutzenbewertung zwischen dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die aus einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V erhobenen und gewonnenen Daten. Der G-BA geht davon aus, dass die Datenerhebungen auch in Form des Dossiers im dafür vorgesehenen Abschnitt für weitere Untersuchungen aufbereitet werden können, um sie der Nutzenbewertung zugänglich zu machen. Durch die in den Modulvorlagen zu Dossiers angelegte Trennung nach hochvertraulichen Daten einerseits, welche im Modul 5 zu hinterlegen und damit von einer Veröffentlichung auf der Internetseite des G-BA ausgenommen sind, und für die Veröffentlichung bereitzustellenden Daten im Modul 4 andererseits, können Aspekte des Datenschutzes und der Vertraulichkeit, wie bislang auch, adäquat berücksichtigt werden.

Dies soll im Folgenden beispielhaft anhand der Verarbeitung von sog. „patient data listings“ (individuelle Patienteninformationen) erläutert werden. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Gesundheitsdaten zu Patienten, die an einer klinischen Studie teilgenommen haben. Nach den arzneimittelzulassungsrechtlichen Bestimmungen sind individuelle Patienteninformationen von den pharmazeutischen Unternehmen in einem gesonderten Anhang (Appendix) zum Studienbericht aufzubereiten und mit diesem als verpflichtender Bestandteil der Zulassungsunterlagen im Zulassungsverfahren einzureichen.

Nach § 4 Abs. 6 Satz 2 AM-NutzenV ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, alle Studienberichte zu dem zu bewertenden Arzneimittel dem G-BA zum Zwecke der Nutzenbewertung vorzulegen. In Verbindung mit dem das Nutzenbewertungsverfahren beherrschenden Grundsatz, wonach der pharmazeutische Unternehmer zur Vorlage vollständiger Daten verpflichtet ist (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V), schließt die Verpflichtung zur Vorlage von (vollständigen) Studienberichten nach § 4 Abs. 6 Satz 2 AM-NutzenV auch die Beifügung der dazugehörigen Appendixes mit ein und damit auch den Appendix zu individuellen Patienteninformationen.

In der Vergangenheit haben pharmazeutische Unternehmer dem G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung immer wieder individuelle Patienteninformationen zur Verfügung gestellt, um Fragen zu klären, die sich aus der Nutzenbewertung ihres Arzneimittels ergeben haben. Diese Vorgehensweise hat sich bewährt, insofern sie dazu beigetragen hat, die Qualität der Nutzenbewertung weiter zu erhöhen. Aus Gründen

des Datenschutzes wurden die eingereichten individuellen Patienteninformationen nicht veröffentlicht.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA am 16. März 2018 beschlossen, die im 5. Kapitel seiner Verfahrensordnung festgelegten Anforderungen an die im Dossier niederzulegenden Angaben zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln dahingehend anzupassen, dass mit dem Studienbericht zukünftig auch der Appendix zu individuellen Patienteninformationen vorzulegen ist. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass sich anhand der gesammelten Erfahrungen aus den bisherigen Dossierbewertungen zeigte, dass diese Appendizes wesentliche Informationen enthalten, die der Prüfung und Auswertung der im Dossier dargestellten Daten dienen (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 16. März 2018, Seite 4, abrufbar unter www.g-ba.de).

Der bislang schon geltenden gesetzlichen Anforderung, wonach der G-BA bei der Veröffentlichung der Nutzenbewertung und des vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichenden Dossiers den Schutz personenbezogener Daten Rechnung zu tragen hat (vgl. § 9 Abs. 1 Satz 1 AM-NutzenV), trägt der G-BA in Bezug auf die individuellen Patienteninformationen dadurch hinreichend Rechnung, dass die entsprechenden Appendizes im Modul 5 des Dossiers zu hinterlegen sind (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 16. März 2018, Seite 4, abrufbar unter www.g-ba.de). Das hat zur Folge, dass die patientenindividuellen Daten von der Veröffentlichung der Beschlussunterlagen und des Dossiers auf der Internetseite des G-BA ausgenommen sind.

Der G-BA geht davon aus, dass, obschon es sich bei den individuellen Patienteninformationen um personenbezogene Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) handelt, mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c BDSG i. V. m. § 4 Abs. 6 Satz 2 AM-NutzenV eine hinreichende Rechtsgrundlage gegeben ist, auf die er die Verarbeitung von individuellen Patienteninformationen zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln stützen kann. Danach ist die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten durch öffentliche Stellen zulässig, wenn sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie des Schutzes vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist.

Seinem Sinn und Zweck nach stellt der in § 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c BDSG geregelte Erlaubnistatbestand zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf öffentliche Gesundheitsbelange ab und betrifft Maßnahmen auf der generellen Ebene zur Regulierung von Gesundheitsleistungen, insbesondere Arzneimitteln. Im Einklang mit der gesetzlichen Zweckrichtung des Erlaubnistatbestandes zielt die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen entsprechend den Leistungskriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots (maßgeblich Zweckmäßigkeit) ab und dient damit der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung.

Im Übrigen sollte auch hier das Wort „anwendungsbegleitend“ durch „versorgungsbegleitend“ ersetzt werden. Dies stelle eine Folgeanpassung dar, die in der Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 2 b) begründet wurde.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, das Wort „anwendungsbegleitenden“ durch das Wort „versorgungsbegleitenden“ zu ersetzen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer ~~anwendungsbegleitenden~~ versorgungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.““

**Zum fachfremden Änderungsantrag 4:
Artikel 12 Nummer 0 (§ 20i Absatz e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)**

Die Verordnungsermächtigung des BMG zur Kostentragung für Schutzimpfungen (bisher verortet im Infektionsschutzgesetz) soll in das SGB V, konkret § 20i SGB V verortet werden. Außerdem wird die Verordnungsermächtigung auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ausgeweitet.

Bewertung:

Diesem Vorschlag kann aus rechtssystematischen Gründen und der damit verbundenen Implikationen zur Verordnungsermächtigung hinsichtlich des Regelleistungsanspruches der Versicherten nicht gefolgt werden.

Auch wenn das BMG über eine entsprechende Rechtsverordnung die Kostentragung der zum Infektionsschutz vorgesehenen Maßnahmen durch die GKV für die bei ihnen Versicherten jetzt schon regeln kann, ist die Bestimmung der in Frage kommenden Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe - entgegen der Begründung - keine sozialversicherungsrechtliche Regelung, welche Pflichtleistungsansprüche der Versicherten begründen kann.

Die Verortung im Infektionsschutzgesetz (IfSG) sollte daher aus rechtssystematischen Gründen beibehalten werden.

§ 20 IfSG regelt die Aufgaben der Behörden sowie der STIKO im Zusammenhang mit Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Gefahrenabwehr. Insbesondere im Fall einer Pandemie/Epidemie ist das BMG bzw. Landesregierungen/Landesgesundheitsbehörden zur Anordnung von Gegenmaßnahmen ermächtigt. Dies sind gleichzeitig die (Notfall-)Situationen, in denen in der Vergangenheit auch eine Rechtsverordnung zur Kostentragung durch die Träger der Krankenversicherungen erlassen wurde (Rechtsverordnung vom 19. August 2009 zur Kostentragung für die erstmals im Jahr 2009 pandemisch aufgetretene Influenza A (H1N1)).

Ein Regelleistungsanspruch im Sinne der originären - krankenversicherungsrechtlichen - Aufgaben der GKV kann und sollte hierüber nicht begründet werden; vielmehr sind die anlassbezogenen Maßnahmen nach § 20 Abs. 4 IfSG Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall originär staatliche Aufgaben. Deshalb ist die vorgesehene Einordnung in § 20i systematisch verfehlt, weil sie diese Grenzziehung verwässert.

Insbesondere der im Vergleich zu § 20 Abs. 4 IfSG neu vorgesehene Verweis auf einen Anspruch der Versicherten nach § 20i Abs. 1 Satz 1 ändert die Qualität der durch die Verordnungsermächtigung vorgesehenen Kostentragungspflicht und ermöglicht über die Kostentragung hinaus den Regelleistungsanspruch der Versicherten zu definieren. Hierdurch wird ein "Bypass" zur Begründung neuer Leistungsansprüche per Rechtsverordnung außerhalb der durch den G-BA vorgesehenen Konkretisierung des Leistungsumfanges bei Schutzimpfungen gelegt.

Zudem zielen die zutreffend im IfSG verorteten Maßnahmen per Rechtsverordnung auf die einheitliche Gefahrenabwehr. Die zum Infektionsschutz notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit aller Beteiligten (Bund, Länder, Kommunen, Ärzte, Krankenhäuser, Gesundheitseinrichtungen etc.) zu gestalten, ist ausgewiesener Zweck des IfSG (§1 Abs. 2 Satz 1 IfSG), welcher im System der GKV nicht flächendeckend für die Gesamtbevölkerung gewährleistet werden kann. Deshalb stellt sich in den

beschriebenen Notfallsituationen regelhaft die Frage der Kostentragung für "Nicht-GKV-Versicherte", welche wiederum – entsprechend den Empfehlungen des Gesundheitsausschusses zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (BT-Drs. 19/8351) – über Verträge mit den Krankenkassen und den Behörden der Länder, welche für die Durchführung der Schutzimpfungen zuständig sind, zu klären sind (§ 132e SGB V).

Die Verortung in § 20i hinsichtlich der Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe als sozialversicherungsrechtliche Angelegenheit führt zu der Folgeproblematik der hinreichenden Abgrenzbarkeit der Leistungsbereiche. Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe nach § 2 Nummer 10 IfSG ist u.a. die Gabe von Antikörpern (passive Immunprophylaxe) oder die Gabe von Medikamenten (Chemoprophylaxe) zum Schutz vor Weiterverbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten. Solche Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe können der Systematik des SGB V folgend bereits unter den Krankenbehandlungsanspruch eines Versicherten fallen und damit der Bewertungszuständigkeit des G-BA unterfallen (Beispiel Tamiflu) und bei neuen Wirkstoffen eine Dossierpflicht begründen.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, die Änderung zu streichen.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)