

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen
Bundesausschusses (G-BA)
vom 12.07.2022**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der
gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)**

I. Allgemeines

Mit dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) soll eine stabile und verlässliche Finanzierung der GKV sichergestellt und ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2023 begrenzt werden.

Im Arzneimittelbereich soll u.a. die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von 50 Millionen Euro auf 20 Millionen Euro reduziert werden. Es soll ein Abschlag auf Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in einem neuen § 130e SGB V eingeführt werden, der mittels ergänzender Klarstellung im Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V umgesetzt werden soll. Der Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 SGB V soll rückwirkend statt ab dem 13. Monat bereits ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff bzw. nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gelten. Der Gesetzesentwurf enthält zudem weitergehende Änderungen zum Preismoratorium in § 130a SGB V, zur Regelung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V und zur Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer nach § 130f SGB V.

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzesentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 2

§ 35 a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

Zu lit.a)

Im Referentenentwurf wird vorgeschlagen, in Absatz 1 Satz 12 die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ zu ersetzen.

Ergänzungsvorschlag zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

b) Nach Absatz 1 Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel nach Satz 11, die am [einsetzen: Datum des ersten Tages auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zu dem in Satz 12 bestimmten Zeitpunkt zeitlich

befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 12 anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

Begründung:

Der G-BA begrüßt die Regelung, die Umsatzgrenze für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) eingesetzt werden, auf 20 Millionen Euro abzusenken. Dadurch wird dem G-BA ermöglicht, den Zusatznutzen frühzeitiger und bei mehr Orphan Drugs als bislang gegenüber dem aktuellen Therapiestandard zu bewerten. Seit 2011 hat der G-BA 18 Arzneimittel nach Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzschwelle bewertet. Eine Absenkung der Umsatzschwelle auf 20 Millionen Euro würde nach derzeitigem Kenntnisstand dem G-BA eine Zusatznutzenbewertung von ca. 20 weiteren Wirkstoffen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben und somit die Basis für eine faire Erstattungsbeitragsverhandlung für diese Arzneimittel schaffen.

Der G-BA geht davon aus, dass die Regelung ab Inkrafttreten eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie für Arzneimittel ermöglicht, die in den letzten 12 Monaten vor Inkrafttreten der Neuregelung die abgesenkte Umsatzschwelle von 20 Millionen Euro überschritten haben. In den Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes wird es daher zu einem Anstieg an Nutzenbewertungen für Arzneimittel kommen, die nunmehr die abgesenkte Umsatzschwelle überschritten haben und deren pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V zur Einreichung der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 zum Nachweis des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgefordert werden müssen.

Um den entsprechenden Unternehmen eine Beratung zu den einzureichenden Unterlagen und zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie eine angemessene Frist zur Vorbereitung und Dossiererstellung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, das Nutzenbewertungsverfahren zeitlich befristet auszusetzen. Da es durch die Aussetzung des Verfahrens nicht zu einer Verschiebung des Zeitpunktes nach § 35a Absatz 1 S. 12 SGB V kommt, bleiben die an diesen Zeitpunkt geknüpften Rechtswirkungen (insb. auch zur Geltung des Erstattungsbeitrages nach § 130b SGB V) davon unberührt.

Zu lit.b)

Im Referentenentwurf wird vorgeschlagen, nach Absatz 3 Satz 3 folgenden Satz einzufügen:

„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel

mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel **für das zu bewertende Anwendungsgebiet** eingesetzt werden können.“

Begründung:

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Neuregelung in § 130e SGB V über den Abschlag auf Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung sind neben den im Anwendungsgebiet benannten Wirkstoffen oder Wirkstoffklassen auch Arzneimittel in Kombination zugelassen, die beispielsweise gemäß Fachinformation zusätzlich zur Reduktion der Nebenwirkungen vorgeschrieben sind, wie beispielsweise Antiemetika oder Diuretika. Die Benennung der in Kombination anzuwendenden neuen Wirkstoffe muss sich ausschließlich auf solche Wirkstoffe beziehen, die auch für die Behandlung der in Abschnitt „4.1. Anwendungsgebiet“ der Fachinformation benannten Indikation anzuwenden sind. Diesbezüglich ist zur Vermeidung von Missverständnissen klarzustellen, dass es sich ausschließlich um Kombinationstherapien für das zu bewertende Anwendungsgebiet handelt und nicht um weitere in der Fachinformation benannte, in Kombination einzusetzende Wirkstoffe.

Weiterhin geht der G-BA davon aus, dass sich die Benennung der in Kombination anzuwendenden neuen Wirkstoffe ausschließlich auf solche Wirkstoffe bezieht, für die noch ein Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist. Somit ist die separate Benennung von Wirkstoffen, für die kein Unterlagenschutz mehr zur berücksichtigen ist, beispielsweise Chemotherapeutika wie Carboplatin, nicht erforderlich.

Ergänzend werden folgende weitere Regelungen in § 35a SGB V bzw. der AM-NutzenV vorgeschlagen:

- (1) Klarstellende Regelungen zur Vorlage von Nachweisen bei Kombinationstherapien, bei denen die Einzelwirkstoffe dem Geltungsbereich nach § 35a SGB V unterliegen.

Ergänzungsvorschlag zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

In § 35a Abs. 1 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Sofern der Zusatznutzen von verschiedenen neuen Wirkstoffen in einer Kombinationstherapie nach § 35a Absatz 3 Satz 3 in demselben Anwendungsgebiet zu bewerten ist, sind sämtliche Nachweise zur Nutzenbewertung dieser Wirkstoffe in einem gemeinsamen Dossier einzureichen.“

Begründung:

Insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen werden zunehmend Kombinationen einzelner neuer Wirkstoffe eingesetzt. Dieser additive Einsatz von mehreren Arzneimitteln ist fester Bestandteil der Arzneimitteltherapie.

Aufgrund der wirkstoffbezogenen Systematik in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sind die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer der Einzelwirkstoffe zur Vorlage von Nachweisen zur Bewertung des Zusatznutzens ihres Wirkstoffes verpflichtet. Der Bewertung der Kombinationstherapie der neuen Wirkstoffe liegt – der Zulassung entsprechend – dieselbe Studiengrundlage als Evidenz zugrunde. Die pharmazeutischen Unternehmer reichen jedoch jeweils separat erstellte Dossiers für die Nutzenbewertung ein. Das führt zu der paradoxen Situation, dass sich die Dossiers zum Teil sowohl in der Analyse der Studienergebnisse als auch in der Qualität und Vollständigkeit der Aufbereitung der Evidenzgrundlage unterscheiden und dementsprechend – trotz identischer Studienlage – im Ergebnis unterschiedliche Nutzenbewertungsbeschlüsse erlassen werden müssten. Deswegen wird vorgeschlagen, dass die Unternehmen dazu verpflichtet werden, sich zu den einzureichenden Unterlagen abzustimmen und die der Nutzenbewertung zugrunde zu legende Evidenz in einem gemeinsamen Dossier aufzubereiten, sofern dies wettbewerbsrechtlich zulässig ist.

Das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ist entsprechend der Vorgaben des § 7 Absatz 1 AM-NutzenV Grundlage für die Nutzenbewertung. Auch das BSG hat dies in seiner letzten Entscheidung vom 12. August 2021 zum Az.: B 3 KR 3/20 R nochmals bestätigt: Die Nutzenbewertung erfolgt allein aufgrund von Nachweisen des Unternehmers, die dieser durch die im Dossier übermittelten Angaben beizubringen hat. Den G-BA trifft dabei keine Amtsermittlungspflicht (§ 5 Abs. 1 Satz 1 und 2 AM-NutzenV i.V.m. § 35a Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V). An seiner hierzu ergangenen Rechtsprechung hat der Senat festgehalten (vgl. dazu BSG vom 28.03.2019 – B 3 KR 2/18 R – BSGE 127, 288 = SozR 4-2500 § 130b Nr. 3, RdNr. 52 f.).

Sofern pharmazeutische Unternehmer wegen entgegenstehender wettbewerbsrechtlicher oder kartellrechtlicher Bedenken darauf verweisen, dass eine Abstimmung zwischen den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen nicht möglich sei, ist der G-BA daher mangels Amtsermittlungspflicht gehindert, zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V auf Daten aus dem Dossier eines anderen Unternehmers zurückzugreifen.

Zu Nummer 11

§130b SGB V:

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

Zu lit. d)

Im Referentenentwurf wird vorgeschlagen, in Absatz 3a die Sätze 2 bis 5 durch die folgenden Sätze zu ersetzen:

„Er gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a

Absatz 1 Satz 12 oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

Bewertung:

Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 1 SGB V ab dem siebten statt dem 13. Monat wird seitens des G-BA ausdrücklich begrüßt. Der rückwirkende Geltungsbeginn ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels bzw. nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes ist sachgerecht, da ab diesem Zeitpunkt der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt. Die Regelung ist zur Stabilisierung der Finanzen der GKV erforderlich.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)