

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 14.12.2018**

**zur Anhörung  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
zum Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit  
in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

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

## **I. Allgemeines**

Der Entwurf des 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 G-BA in der Arzneimittelversorgung betreffen.

So begrüßt der G-BA ausdrücklich, dass er 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. Zur effektiven Förderung und Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln bedarf es aber weiterer Maßnahmen, die über eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hinausgehen. So kann es zur Gewährleistung einer sicheren und unter therapeutischen Gesichtspunkten optimalen Patientenversorgung mit insbesondere neuen Arzneimitteln erforderlich sein, die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln an besondere Bedingungen zu knüpfen.

Der G-BA begrüßt 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 vielmehr 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 weist der 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.

In der vorgesehenen Änderung des § 31 Abs. 1a SGB V sieht der G-BA allerdings eine so umfangreiche Öffnung des Versorgungsanspruches der Versicherten auf Verbandmittel, dass diese keinen Raum mehr für eine sachlich-fachliche Konkretisierung zur Grenzziehung zwischen unmittelbar erstattungsfähigen Verbandmitteln und sonstigen (verbandmittelähnlichen) Produkten zur Wundbehandlung durch den G-BA lässt und der bisherigen Forderung, dass eine Verordnungsfähigkeit der sonstigen (verbandmittelähnlichen) Produkte zu Lasten der GKV dem Vorbehalt des Nachweises des therapeutischen Nutzens unterliegen soll, diametral entgegensteht. Folgerichtig ist der diesbezügliche Regelungsauftrag an den G-BA zu streichen.

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

## II. Einzelbemerkungen

### **Zu Artikel 1 Nummer 11 zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (§ 47 Absatz 1 Satz 1)**

Die vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes, die die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen 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.

### **Zu Artikel 6 zur Änderungen des Transfusionsgesetzes und zu Artikel 7 zur Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung**

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 Nummer 1 zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **Zu Artikel 12 Nummer 1 a)**

Anstelle der in Artikel 12 Nummer 1 a) bb) vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1a Satz 4 wird vorgeschlagen, die Sätze 4 und 5 zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit:

*„bb) In Satz 4 wird die Angabe „bis zum 30. April 2018“ durch die Angabe „bis zum [einsetzen:  
Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetztDie  
Sätze 4 und 5 werden gestrichen.“*

#### **Begründung:**

Der G-BA schlägt vor, den gesetzlichen Auftrag zur Konkretisierung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung an den G-BA zu streichen. Ausgehend von der nunmehr gesetzgeberisch intendierten Anpassung der Legaldefinition und der damit verbundenen umfangreichen Öffnung des Versorgungsanspruches der Versicherten auf Verbandmittel verbleibt kein Raum für eine sachlich-fachliche Konkretisierung zur Grenzziehung zwischen solchen Produkten zur Wundbehandlung, die ohne weitere Bewertung durch den G-BA im System der gesetzlichen Krankenversicherung

unmittelbar erstattungsfähig sind und solchen, die erst nach einer vorgängigen Bewertung des therapeutischen Nutzens für die Wundbehandlung Eingang in das Erstattungssystem der GKV finden.

Mit der Klarstellung, dass insbesondere auch antimikrobielle und damit auf pharmakologischen Wirkungen basierende Eigenschaften der Zuordnung zu den Verbandmitteln selbst dann nicht entgegenstehen, wenn diese Wirkungen in der Wunde entfalten, verbleibt kein taugliches Abgrenzungskriterium, um „die ergänzenden Wirkungen“ zu klassifizieren. Damit ist über die gesetzliche Klarstellung der Legaldefinition der Versorgungsanspruch der Versicherten in einer Weise vorgezeichnet, die eine weitergehende Konkretisierung einerseits obsolet werden lässt und andererseits die bloße Medizinproduktezertifizierung als Ausgangspunkt für die Erstattungsfähigkeit in der GKV selbst dann ausreichen lässt, wenn die Produkte zur Wundbehandlung auf pharmakologischen Wirkungen beruhende Bestandteile enthalten, die bei ihrer isolierten Anwendung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürften. Diese Grundwertung des Gesetzgebers ist unbenommen, lässt sich jedoch mit dem aus Sicht des G-BA sachgerechten Regelungsansatz zur fundierten Überprüfung eines zunächst nur proklamierten therapeutischen Mehrwerts dieser ergänzenden Funktionen für die Wundversorgung nicht vereinen.

Darüber hinaus bleibt dem G-BA über die Zugrundelegung der Legaldefinition hinaus kein Raum für Konkretisierungen, die sich nicht ohnehin im Rahmen der Auslegung ergeben würden. Folgerichtig ist der Regelungsauftrag an den G-BA zu streichen. Die Abgrenzung zu Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens ist ebenso durch die Rechtsprechung hinreichend ausdifferenziert wie auch die Abgrenzung zu als Hilfsmittel verordnungsfähigen Produkten insbesondere zum Behinderungsausgleich.

Dass dies vom Gesetzgeber möglicherweise nicht in Gänze bezweckt ist, verdeutlicht die entsprechende Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V für die sonstigen „verbandmittelähnlichen“ Produkte, bei denen dem G-BA eine Bewertung des therapeutischen Nutzens ermöglicht werden soll. Eine für diese Produkte erforderliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit kann jedoch nur dann sinnvoll umgesetzt werden, wenn für diese ein Anwendungsbereich verbleibt. Dies setzt jedoch zunächst eine Beurteilung der Hauptwirkung des jeweiligen Produktes im Vergleich zu seinen Nebeneffekten – und zwar anhand sachlich-fachlicher, einheitlicher Abgrenzungskriterien – voraus, um auf diese Weise über die Differenzierung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundversorgung insgesamt einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten in diesem Versorgungssegment zu leisten. Das Erfordernis der einheitlichen Anwendung von

transparenten (Abgrenzungs-)Kriterien folgt bereits aus dem Charakter der untergesetzlichen Normsetzung durch den G-BA. Diese aus Sicht des G-BA nach wie vor erforderliche Beurteilung und Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung darf auch aus Gründen einer qualitativ hochstehenden Versorgung in der GKV – insbesondere auch in der zunehmend an Bedeutung gewinnenden Wundversorgung – nicht schematisch durch eine unbegrenzte Öffnung der Legaldefinition untergraben und vereitelt werden.

Für Mittel zur Wundbehandlung, bei denen über die in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V genannten Funktionen/Eigenschaften hinausgehende Funktionen im Vordergrund stehen, hält der G-BA daher ausdrücklich an der Forderung fest, dass deren Verordnungsfähigkeit unter dem Vorbehalt des Nachweises des therapeutischen Nutzens steht. Somit wird sichergestellt, dass diese Produkte nur zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn sie medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 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. Dieser Forderung steht die nunmehr vorgesehene Öffnung der Legaldefinition diametral entgegen.

Die geplante Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V führt zudem in der Versorgung zu Wertungswidersprüchen. Während Medizinprodukte, die keine abdeckende oder Körperflüssigkeiten aufsaugende Funktion haben, jedoch einen Bestandteil mit pharmakologischem Wirkprinzip besitzen und zur Wundversorgung geeignet sind, nach wie vor den Nachweis des therapeutischen Nutzens als sog. stoffliche Medizinprodukte oder (OTC-)Arzneimittel erbringen müssen, entfällt diese Anforderung generell für Verbandmittel. Die Produkte unterscheiden sich in der Regel jedoch nur marginal, indem der vorgenannte stoffliche Bestandteil in eine abdeckende oder aufsaugende Wundaufgabe als „Vehikel“ integriert ist. Diese Differenzierung ist sachlich nicht nachvollziehbar.

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 – Funktionen zugeschrieben werden, ohne dass diese Zusatzfunktionen einer systematischen Bewertung unterzogen würden. Neben dem vom Gesetzgeber genannten Beispiel der „antimikrobiell wirkenden Wundaufgaben“ und deren offenbar bezweckten Einbeziehung in die GKV-Versorgung werden daher auch weitere Produkte von der Legaldefinition erfasst, die Arzneimittel zur Blutstillung, Schmerzstillung oder stoffliche Bestandteile zur aus wissenschaftlicher Sicht durchaus fragwürdigen „Oxygenisierung“ einer

Wunde enthalten, ohne dass diese sich tauglich und anhand einheitlicher Kriterien von den antimikrobiellen Wundaufgaben abgrenzen ließen. Selbst ein Auftrag von Antibiotika in der Wundaufgabe wäre grundsätzlich aufgrund der weiten Legaldefinition unmittelbar zu Lasten der GKV erstattungsfähig, solange einem Hersteller eine entsprechende Medizinprodukte-zertifizierung und die Darlegung einer „bloß ergänzenden Eigenschaft“ durch den Antibiotikazusatz bei einer benannten Stelle gelänge.

Diese unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit bedenkliche Entwicklung war ursprünglich der Ansatz des Gesetzgebers, solche Produkte, die neben der eigentlichen Verbandmitteleigenschaft weitere (die physikalische Wundversorgung) überlagernde Funktionen aufweisen, durch einen entsprechenden Verweis auf § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V einer systematischen Bewertung hinsichtlich des damit verbundenen Mehrwerts für den Versichertenkreis durch den G-BA zu unterziehen und somit gleichzeitig einen Beitrag zur Kostendämpfung in diesem Segment durch die Verhinderung in ihrem Mehrwert für den Patienten fragwürdiger, aber erheblich teurerer Produkte zu leisten.

Die Ausgabenentwicklungen der letzten Jahre prognostizieren einen nicht unerheblichen Anstieg der Ausgaben der GKV in diesem Leistungs-Segment. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Zahlen potentiell erheblich unterschätzt sind, da die bisherige Legaldefinition in der Fassung des HHVG und die Umsetzung durch den G-BA in seinen Richtlinien an der Versorgungspraxis orientiert war. Beispielsweise zeigen Sprechstundenbedarfsverordnungen verschiedener Kassenärztlicher Vereinigungen und gesetzlicher Krankenkassen restriktive Regelungen hinsichtlich Wundaufgaben mit Zusätzen. Mit der nunmehr beabsichtigten Weiterung der Legaldefinition zur Klarstellung des ursprünglich vom Gesetzgeber intendierten Regelungsziels ist daher mit einem nicht unerheblichen weitergehenden Anstieg der nachfolgend retrospektiv bereits zu verzeichnenden Mehrkosten zu rechnen:

Die Übersicht der Verbandmittel-Verordnungen und deren Entwicklung (erstellt auf Grundlage der GAMSİ-Berichte<sup>1</sup>) zeigt eine Steigerung des Bruttoumsatzes für Verbandmittel seit 2015 um ca. 26%.

---

<sup>1</sup> [https://www.gkv-gamsi.de/gamsi\\_statistiken/gamsi\\_statistiken.jsp?area=324&critierion1=956672&critierion2=323](https://www.gkv-gamsi.de/gamsi_statistiken/gamsi_statistiken.jsp?area=324&critierion1=956672&critierion2=323)

#### GAMSI-Daten Verbandmittel

Jahr	Bruttoumsatz [Mio. €]	Anteil Gesamt- markt [%]	Verordnungsblatt- zeilen [in Mio.]	Anteil Gesamt- markt [%]	Bruttoumsatz/ Verordnungsblattzeile [€]
2015	895,5	2,2	13	1,9	68,9
2016	982,3	2,3	13,7	2	71,7
2017	1087,3	2,5	14,2	2,1	76,6
2018*	1129,6	2,5	14,2	2	79,5

\*2018: Angaben extrapoliert anhand Daten für 1. Halbjahr

#### Zu Artikel 12 Nummer 1 c) aa)

Es wird nachfolgende Anpassung der in Artikel 12 Nummer 1 c) aa) vorgesehenen Einfügung von Sätzen in § 31 Abs. 6 vorgeschlagen.

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

Absatz 6 wird wie folgt geändert:

„aa) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabis-extrakten jeweils in standardisierter Qualität bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf die Leistung nach Satz 1, sofern sie im unmittelbaren Anschluss an diese stationäre Versorgung und zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung erfolgt, bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2. ~~In den Fällen von Satz 4 oder Satz 5 bedarf es keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b~~Der oder die die Anschlussversorgung in den Fällen von Satz 5 übernehmende Vertragsarzt oder Vertragsärztin kann zur begründeten Einschätzung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b die vom Krankenhaus erhobenen Informationen nutzen und verarbeiten.““

**Begründung:**

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

Es ist vorgesehen, dass es zukünftig vor Verordnung von Leistungen gemäß § 31 Abs. 6 Satz 1 SGB V durch den Vertragsarzt keiner Genehmigung der Krankenkasse bedarf, wenn der Therapiebeginn stationär erfolgt ist. Außerdem soll in dieser Konstellation die begründete Einschätzung des Vertragsarztes, dass im Einzelfall eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Anwendung kommen kann, entfallen. Da sich der Leistungsanspruch nach § 31 Abs. 6 SGB V auf Versicherte mit schwerwiegenden Erkrankungen beschränkt, ist davon auszugehen, dass ein stationärer Therapiebeginn bei einem nicht unerheblichen Anteil der Patienten erfolgt.

Der G-BA geht davon aus, dass entsprechend der CanBV bei stationärem Therapiebeginn auch weiterhin eine Übermittlung der Erhebungsbögen der Begleitforschung in vollem Umfang durch den Vertragsarzt erfolgt. Der Erhebungsbogen enthält insbesondere durch den in § 1 Nummer 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, die sich aus der begründeten Einschätzung ableiten. Da diese Erwägungsgründe in Hinblick auf eine zukünftige Regelung der Einzelheiten der Leistungsgewährung aus Sicht des G-BA grundlegend sind, muss auch bei stationärem Therapiebeginn und Fortführung der Therapie durch den Vertragsarzt an der begründeten Einschätzung und deren Eingang in die Begleitforschung festgehalten werden. Die vorgeschlagene geänderte Formulierung von Satz 6 (neu) ist erforderlich, um dem Vertragsarzt die Verarbeitung und Nutzung der vom Krankenhaus erhobenen Informationen unabhängig von der Einwilligung des Patienten zu ermöglichen und diese über den Vertragsarzt der Begleiterhebung zuzuführen.

Einen Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten und 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 derzeit schon 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 hatte der 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 die Erfassung von Therapieanpassungen auf einem Erhebungsbogen, wie sie derzeit erfolgt, zielführend. Um die dargestellten Therapieanpassungen hinreichend interpretieren und als Entscheidungsgrundlage heranziehen zu können, ist aus Sicht des G-BA jedoch auch bei Therapieanpassungen eine begründete Einschätzung des Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b zum Zeitpunkt der Therapieanpassung, die dann zum Zeitpunkt der Datenübermittlung in den Erhebungsbogen einfließt, erforderlich.

Der G-BA schlägt daher vor, Satz 6 (neu) entsprechend zu formulieren.

## **Zu Artikel 12 Nummer 2 zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Zu Artikel 12 Nummer 2 a) aa) – dd):**

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), werden begrüßt. 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 außerhalb des vertragsärztlichen Sektors 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 Artikel 12 Nummer 2 a):**

Es wird eine klarstellende Anpassung der in Artikel 12 Nummer 2 a) ee) vorgesehenen Anfügung eines Satzes in § 35a Absatz 1a Satz 4 vorgeschlagen.

**Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:**

*„ee) Folgender Satz wird angefügt:*

*„Zu diesem Zweck teilt derDer pharmazeutische Unternehmer ~~teilt~~ dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.“*

**Begründung:**

Die vorgesehenen Ergänzungen hinsichtlich einer Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Feststellung der 50-Millionen-Euro-Umsatzgrenze werden begrüßt. Durch den Änderungsvorschlag soll klargestellt werden, dass die Informationen zum Umsatz des pharmazeutischen Unternehmens mit dem Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen

Versorgung ausschließlich an den Zweck des Monitorings zur Feststellung der Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzgrenze gebunden ist.

Für die Feststellung der Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzschwelle ist die Summe der Ausgaben aus den Daten gemäß § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V und den Ausgaben im stationären Sektor für das Arzneimittel heranzuziehen. Aufgrund der komplexen Vergütungsstruktur im stationären Sektor sind für die Prüfung der Umsätze mit den gesetzlichen Krankenkassen verschiedene geeignete Erhebungen und Datenquellen zu Grunde zu legen, die im Zusammenspiel eine genaue Ausgabenfeststellung ermöglichen. Um eine weitere Datenquelle für die Prüfung der Plausibilität der ermittelten Ausgaben zu erhalten, ist eine Mitwirkung der pharmazeutischen Unternehmen auch in deren eigenem Interesse gerechtfertigt. Mit der Regelung wird dem G-BA eine Rechtsgrundlage zur Anforderung und Nutzung entsprechender Daten gegeben.

#### **Ergänzungsvorschlag zu Artikel 12 Nummer 2 a):**

Es wird vorgeschlagen, in Artikel 12 Nummer 2 a) ee) einen weiteren Satz anzufügen, der es pharmazeutischen Unternehmen auf eigene Wahl hin ermöglicht, auf die gesetzliche Privilegierung in § 35a Abs. 1 Satz 11 zu verzichten.

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„ee) Folgender ~~Satz~~Sätze ~~wird~~ werden angefügt:*

*„Zu diesem Zweck teilt der~~Der~~ pharmazeutische Unternehmer teilt~~dem~~ Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens 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.“*

#### **Begründung:**

Durch die Einbeziehung der stationären Arzneimittelausgaben ist es möglich, dass nutzenbewertete Orphan Drugs nach einer Überschreitung der 50-Millionen-Umsatzschwelle kurz nach Beschlussfassung zur erneuten Einreichung eines Dossiers zum Zweck der Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie

aufgefordert werden („Vollbewertung“). In den Fällen, in denen eine solche zügige Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzgrenze absehbar ist, ist es bislang den pharmazeutischen Unternehmen nicht möglich, auch ohne die Veranlassung seitens des G-BA eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie durchführen zu lassen. Um den Unternehmen zu ermöglichen, die Erstellung von zwei Dossiers (nämlich zuerst ein Orphan-Dossier und nachfolgend ein Non-Orphan-Dossier nach Überschreitung der Umsatzgrenze) innerhalb kurzer Zeit zu vermeiden oder aber auch um Unternehmen die Option zu eröffnen, den Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie unmittelbar bei Markteintritt im Rahmen einer „Vollbewertung“ nachzuweisen, wird vorgeschlagen, eine Wahloption zur Weiterentwicklung des Verfahrens zur Nutzenbewertung von Orphan Drugs aufzunehmen.

Es wird daher vorgeschlagen, dem pharmazeutischen Unternehmer das Wahlrecht einzuräumen, auf die vom Gesetzgeber eingeräumten Verfahrenserleichterungen in § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V für die Nutzenbewertung von Orphan Drugs zu verzichten, damit eine Nutzenbewertung mit den Feststellungen zum Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht wird. Die Anzeige erfolgt unwiderruflich. Damit sollen zum einen Verfahrens- und Planungssicherheit für die Nutzenbewertung des Arzneimittels gewährleistet werden. Zum anderen wird mit der Abgabe einer unwiderruflichen Anzeige klargestellt, dass sich der pharmazeutische Unternehmer für Folgebewertungen des Arzneimittels nicht auf den Privilegierungsstatbestand in § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V berufen kann.

**Zu Artikel 12 Nummer 2 b):**

Es wird nachfolgende Anpassung der in Artikel 12 Nummer 2 b) vorgesehene Einfügung eines Absatzes 3b in § 35a vorgeschlagen.

**Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:**

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

*„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, die insbesondere 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 sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen ~~oder~~ und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der Gemeinsame Bundesausschuss*

*kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Festlegung der Vorgaben ~~Erlass einer Maßnahme nach Satz 13~~ zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder ~~und~~ Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die ~~gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung~~ ist ~~sind~~ in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 7 entsprechend.“*

**Begründung:**

Der G-BA begrüßt 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.

**Zur 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 anwendungsbegleitenden 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 anwendungsbegleitende 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.

#### Zur 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 anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Die Verknüpfung der Forderungsgegenstände mit dem Wort „oder“ hat zur Folge, dass diese in einem Alternativverhältnis zueinanderstehen: entweder kann der G-BA eine anwendungsbegleitende Datenerhebung oder eine Auswertung derselben vom pharmazeutischen Unternehmer fordern, aber nicht beides zusammen. Entscheidet sich der G-BA für die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, wäre damit die Forderung einer Auswertung der Datenerhebung durch den pharmazeutischen Unternehmer ausgeschlossen. Dies ist nicht sachgerecht. Die Erhebung von anwendungsbegleitenden 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 pharmazeutischen Unternehmer für die Vorlage aussagekräftiger Daten die Darlegungs- und Beweislast trägt, ist es sachgerecht, vom pharmazeutischen Unternehmer die Erhebung anwendungsbegleitender Maßnahmen und deren Auswertung kumulativ fordern zu können. Deshalb sollte die „oder“-Verknüpfung der in Rede stehenden Forderungsgegenstände durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt werden.

#### Zu „Erlass einer Maßnahme nach Satz 3“ in Satz 4

Gemäß dem Wortlaut des Gesetzentwurfes ist die Forderung der weiteren anwendungsbegleitenden 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 anwendungsbegleitende Datenerhebung und deren Auswertung zum Zweck der Nutzenbewertung ergeben, sodass diese erst am Ende des Nutzenbewertungsverfahrens festgestellt werden können. Um diese Anwendungsoptionen der anwendungsbegleitenden 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, hält es der 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.

#### Anmerkungen zur Art der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Ergänzungsvorschlag

Gemäß Gesetzesbegründung kann es sich bei den begleitenden 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) anwendungsbegleitend durchgeführt werden und sollten von den möglichen Datenerhebungen mit umfasst sein.

Vor diesem Hintergrund bewertet der 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.

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. Datenerhebungen ohne wissenschaftlichen Mehrwert und ohne transparente Veröffentlichung der Ergebnisse müssen auch im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebungsforderung vermieden werden. Durch die Einrichtung einer unabhängigen zentralen Datenerfassung, z.B. im Rahmen eines klinischen Registers, wäre es prinzipiell möglich, therapierelevante Krankheitsverlaufsdaten überregional produktunabhängig zu sammeln. Bei späterer Zulassung von Arzneimitteln mit gleichgelagerter Evidenzproblematik in selbiger oder ähnlicher Indikation könnten die anwendungsbegleitenden 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.

Zur Beschränkung der Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels auf solche Vertragsärzte/  
Krankenhäuser, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken (vgl. § 35a  
Abs. 3b Satz 2 (neu))

Die Regelung zur Kopplung der Verordnungsbefugnis des Arzneimittels an die Teilnahme eines Leistungserbringers an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird begrüßt. Dadurch wird sichergestellt, dass der Einschluss der Patienten in die Datenerhebung nahezu

vollzählig erfolgen kann, was für die Eignung der Daten für die Nutzenbewertung eine wichtige Voraussetzung ist. Es sei an dieser Stelle aber ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Versicherte aus Gründen der Arzneimittelversorgung an einer Datenerhebung teilnehmen, im Nachhinein aber ihre Einwilligung in die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten zum Zwecke der Nutzenbewertung des Arzneimittels zurückziehen. Dies kann zur Folge haben, dass dem G-BA nach Abschluss der Datenerhebung eine nur unvollständige Datengrundlage für die Nutzenbewertung zur Verfügung steht. Zudem ist zu bedenken, 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 der Verordnungsbefugnis 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 Verordnungsbefugnis des Arzneimittels auf die an der Datenerhebung teilnehmenden Leistungserbringer beschränken zu können. Dies allein ist jedoch nicht hinreichend, um eine qualitätsgesicherte Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen.

Zur effektiven Förderung und Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln bedarf es vielmehr weiterer Maßnahmen, die über eine nicht vergleichende, produktbezogene Datenerhebung hinausgehen. So kann es zur Gewährleistung einer sicheren und unter therapeutischen Gesichtspunkten optimalen Patientenversorgung mit insbesondere neuen Arzneimitteln erforderlich sein, die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln an besondere Bedingungen zu knüpfen. Insbesondere die Verordnung von Arzneimitteln mit neuartigen Therapieansätzen kann spezialisierte Fachkenntnisse voraussetzen, die für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich sind. Unter diesem Gesichtspunkt kommen darüber hinaus Maßnahmen in Betracht, wie z. B. Mindestfallzahlen und Anforderungen an die Prozess- und Strukturqualität bei der Leistungserbringung. Da es sich hierbei um Maßnahmen handelt, die für alle Bereiche der Arzneimittelversorgung – ambulant wie auch stationär – gleichermaßen relevant sind und die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit von Leistungserbringern in der gesetzlichen Krankenversicherung berühren können, hält der G-BA es für erforderlich, für den

Erlass von Maßnahmen zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln eine eigenständige Rechtsgrundlage in § 92 SGB V zu schaffen.

Hierzu wird vorgeschlagen, § 92 SGB V nach Maßgabe des nachfolgenden Ergänzungsvorschlags zu Artikel 12 Nummer 4 zu ändern:

**Ergänzungsvorschlag zu Artikel 12 Nummer 4:**

Es wird vorgeschlagen, in Artikel 12 folgende neue Nummer 4 a) aufzunehmen:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

4a. Nach § 92 Absatz 2a SGB V wird folgender (neuer) Absatz 2b eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für Arzneimittel, bei denen die Qualität der Arzneimitteltherapie von der indikationsgerechten Anwendung und der Erfahrung oder besonderer Fachkenntnisse der Leistungserbringer beeinflusst wird oder deren Anwendung mit besonderen Risiken verbunden ist, insbesondere Arzneimittel mit neuartigen Therapieansätzen, verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung und Kriterien für die Qualität der Anwendung dieser Arzneimittel bestimmen. Dabei können insbesondere

1. Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie einzuhaltende Mindestfallzahlen festgelegt,

2. die Versorgung mit dem Arzneimittel auf besonders qualifizierte Leistungserbringer beschränkt

werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll spätestens 6 Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen erstmals über die Anforderungen nach Satz 1 und 2 beschließen. Für Arzneimittel im Sinne des Satzes 1, die bereits vor [Stichtag: Inkrafttreten dieses Gesetzes] in Verkehr gebracht wurden, soll der G-BA spätestens 6 Monate nach dem [Stichtag: Inkrafttreten dieses Gesetzes] über besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung beschließen. In den Richtlinien kann festgelegt werden, dass Maßnahmen nach den Sätzen 1 und für Arzneimittel, die die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllen, ab dem Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens unmittelbar gelten, sofern dies zur Sicherstellung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit dem Arzneimittel, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit, erforderlich ist. Maßnahmen nach Satz 5 können auch für Wirkstoffklassen bestimmt werden. Die Befugnis zur Feststellung von Anforderungen

*an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln in Therapiehinweisen nach Absatz 2 Sätze 1 und 7 oder in Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 bleibt unberührt.“*

**Begründung:**

In zunehmendem Maße werden Arzneimittel zugelassen, 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 G-BA 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. Für neu in Verkehr gebrachte Arzneimittel soll der G-BA nicht später als 6 Monate nach ihrem erstmaligen Inverkehrbringen über eventuelle besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung beschließen. Dies dient dem frühzeitigen Schutz der Patienten, Anwender oder von Dritten. Für Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes in Verkehr gebracht wurden, soll der G-BA spätestens 6 Monate

nach dem Inkrafttreten über besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung beschließen. Satz 5 stellt sicher, dass beim Inverkehrbringen von neuen Produkten in einer Wirkstoffklasse, die den Anforderungen des Satz 1 entspricht, keine unververtretbare Sicherheitslücke in der Anwendung entsteht.

**Zu Artikel 12 Nummer 2 c) aa):**

Es wird vorgeschlagen, bei der in Artikel 12 Nummer 2 c) aa) vorgesehenen Ersetzung des § 35a Absatz 7 Satz 3 den letzten Satz zu streichen.

**Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit:**

*„c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:*

*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.~~“*

**Begründung:**

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<sup>2</sup> 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.

---

<sup>2</sup> I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib  
I b randomisierte klinische Studien

II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb  
II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien

III retrospektiv vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

**Zu Artikel 12 Nummer 2 c) bb)**

Es wird nachfolgende Anpassung zu der in Artikel 12 Nummer 2 c) bb) vorgesehenen Einfügung der Sätze 6 und 7 (neu) in § 35a Absatz 7 vorgeschlagen.

**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 für deren diesen im Rahmen Beteiligung an der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach Satz 1 und 3 entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden einzuziehen. Das Nähere zum Einzug der Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss im Benehmen mit den Bundesoberbehörden.“*

**Begründung:**

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 Arzneimittelgesetzes 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 vorgeschlagene Änderung. Sie vermeidet zudem ein mit der pauschalierenden Gebührenordnung

gemäß § 3 Anlage IV zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses kollidierendes Einzelabrechnungssystem gemessen an den den Bundesoberbehörden tatsächlich entstehenden Kosten – worauf die Gesetzesbegründung und die Bemessung des Erfüllungsaufwandes hindeuten. 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 Aufwände – zudem abhängig davon ob und inwieweit der pharmazeutische Unternehmer die Kosten trägt – verursachte 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, dieser kann 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 sind 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).

## **Zu Artikel 12 Nummer 5 zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Zu Artikel 12 Nummer 5 a):**

Es wird nachfolgende klarstellende Anpassung zu der in Artikel 12 Nummer 5 a) bb) vorgesehenen Anfügung eines Satzes in § 129 Absatz 1 vorgeschlagen.

### **Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:**

*„bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:*

*„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilarsbiologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.““*

**Zu Artikel 12 Nummer 5 b):**

Es wird nachfolgende Anpassung zu der in Artikel 12 Nummer 5 b) vorgesehenen Änderung in § 129 Absatz 1a vorgeschlagen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit:

*„b) ~~In~~ Absatz 1a wird wie folgt geändert:*

*aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsform“ ein Komma sowie die Wörter „Biosimilars und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ eingefügt.*

*bb) In Satz 2 wird die Angabe „erstmals bis zum 30. September 2014“ gestrichen.*

*cc) In Satz 3 wird nach dem Wort „Nähere“ die Angabe „zu Satz 1 und 2“ eingefügt.*

*dd) Dem Satz 3 werden folgende Sätze angefügt: „Er kann zur Umsetzung seines Regelungsauftrages, insbesondere zur Austauschbarkeit wirkstoffgleicher 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. Die Abstimmung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut.“*

**Begründung:**

Die vorgesehene Stärkung des Austausches von biologischen Arzneimitteln wird begrüßt, da eine grundsätzliche 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, keine Meldungen oder Hinweise vor, dass die Umstellung von Patienten auf ein wirkstoffgleiches Biosimilar zu Problemen geführt hätte.<sup>3</sup>

Erste Zulassungen für Biosimilars bestehen bereits seit mehr als 10 Jahren. Mittlerweile wurden biosimilare Wachstumshormone, Insuline, Granulozyten-koloniestimulierende- oder

---

<sup>3</sup> <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/zusatz/position-pe-interchangeability-biosimilars-inhalt.html>

Erythropoese-stimulierende Faktoren, TNF- $\alpha$ -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. Nach Aussagen des vfa sind derzeit in Deutschland mehr als 268 gentechnisch hergestellte, biologische Arzneimittel (einschließlich Impfstoffe) zugelassen; von den jährlich neu eingeführten Wirkstoffen werden mittlerweile rund 30 % gentechnisch hergestellt.<sup>4</sup>

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 aufwändigen Herstellungsverfahrens weisen wirkstoffgleiche biologische Arzneimittel grundsätzlich geringfügige Unterschiede auf – dies gilt aber nicht für das Originalpräparat und dessen Biosimilar, sondern betrifft auch die diversen Chargen desselben Produktes (sog. inhärente Mikroheterogenität biologischer Arzneimittel). Dass diese Unterschiede die Wirksamkeit und Sicherheit der biologischen Arzneimittel nicht beeinflussen und keine klinische Relevanz haben, 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.

Ausgehend davon, dass mit der vorgesehenen Regelung nicht allein der Austausch von Biosimilars untereinander vorgesehen bzw. der Austausch eines Biosimilars durch das Originalpräparat nicht ausgeschlossen werden soll, wird vorgeschlagen, das Wort Biosimilars durch „biologische Arzneimittel“ zu ersetzen.

Da die Feststellungen der Zulassungsbehörden zu biologischen Arzneimitteln von besonderer Relevanz sind, sollte der G-BA die Möglichkeit erhalten, zur Regelung der Austauschbarkeit wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel Auskünfte der zuständigen Bundesoberbehörden einholen zu können.

### **Zu Artikel 13 zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Der Gesetzesentwurf sieht vor, § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch die folgenden Sätze zu ersetzen:

---

<sup>4</sup> <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/amzulassungen-gentec.html>

*„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer begleitenden 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.“*

### **Stellungnahme G-BA:**

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 Appendizes 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).

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 zu beachten 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). 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 Buchstabe 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.

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott