

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(8neu)

gel. VB zur Anhörung am 29.09.

2010 zum Thema AMNOG

22.09.2010



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

**Besuchsadresse:**

Wegeleystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**

Dr. Rainer Hess  
Dr. Dorothea Bronner

**Telefon:**

030 2758380

**Telefax:**

030 275838105

**Internet:**

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**

he

**Datum:**

22. September 2010

## **Stellungnahme des G-BA zum Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG; BT/Drucks. 17/2413)**

### **- Korrigierte, um Punkt 8. auf Seite 7 erweiterte Fassung -**

Der Gemeinsame Bundesausschuss stimmt in der Beurteilung der Ausgangslage und in der grundsätzlichen Zielsetzung dem Gesetzentwurf ausdrücklich zu. Auch aus Sicht des G-BA basiert die tendenziell seit Jahren überproportionale Ausgabenentwicklung in der Arzneimittelversorgung in Deutschland auf der Strukturkomponente, das heißt auf der Zulassung neuer hochpreisiger patentgeschützter Arzneimittel, die zumindest zunächst keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnten, für die aber vom Hersteller – von einzelnen Ausnahmen abgesehen - auch kein therapierelevanter Zusatznutzen gegenüber der vorhandenen Standardtherapie nachgewiesen werden konnte. Die bisherigen Steuerungsinstrumente konnten diese Entwicklung nicht wirksam beeinflussen. Die Anforderungen an Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse erfordern aus gesetzlichen, rechtlichen und methodischen Gründen ein zeitaufwendiges Bewertungsverfahren; eine Beeinflussung des Abgabepreises außerhalb der Festbetragsgruppenbildung auf Bundesebene ist rechtlich bisher ausgeschlossen, beziehungsweise gesetzlich auf eine Kosten-Nutzenbewertung (KNB) für Wirkstoffe mit einem festgestellten therapeutischen Zusatznutzen begrenzt, zu dem aber trotzdem Therapiealternativen bestehen müssen. Entsprechende KNB-Verfahren nach § 35b SGB V sind zwar ebenso eingeleitet, wie Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V. Aufgrund der bisher gemachten Erfahrung mit dem freien Zugang zur GKV, teilt der G-BA jedoch die dem Gesetzentwurf zugrunde liegende Überzeugung, dass eine Frühbewertung aller neu zugelassenen Wirkstoffe mit der Zielsetzung einer frühzeitigen Vereinbarung des für das GKV-System maßgeblichen Erstattungshöchstpreises dringend notwendig ist. Innerhalb der EU bedeutet eine solches vorgezogenes Bewertungsverfahren auch keinen Einzelschritt der Bundesrepublik, sondern im Gegenteil die Anpassung an dort bereits vergleichbar praktizierte Verfahren.

- I. Der G-BA ist bereit, für die Durchführung eines solchen, auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abgestellten Bewertungsverfahrens, Verantwortung zu übernehmen. Da der

**Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:**

Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Gesetzentwurf aber insoweit grundlegend anders als andere EU-Mitgliedstaaten am freien Zugang zum GKV-System nach Arzneimittelzulassung gemäß AMG festhält (keine „4. Hürde“), müssen an die Übernahme der Verantwortung für ein derartiges „Schnellbewertungsverfahren“ bestimmte rechtliche und inhaltliche Anforderungen gestellt werden. Die von Seiten der Regierungskoalition zum Gesetzentwurf eingebrachten Änderungsanträge tragen diesen Anforderungen nicht hinreichend Rechnung und gefährden damit die Erreichung des selbst gesetzten Einsparungszieles.

1. Der Hersteller muss mangels „4.Hürde“ eine rechtlich eindeutige Verpflichtung haben, dem G-BA die für eine solche Bewertung erforderlichen Unterlagen einzureichen, obwohl bei fortbestehendem freien Zugang ein Verwaltungsverfahren im Sinne des SGB X, das derartige Rechtspflichten begründen würde, zunächst gerade nicht entstehen wird. Der Gesetzentwurf enthält insoweit in § 35a Abs. 1 S. 5 idF FraktE eine rechtliche Obliegenheit des Herstellers: Kommt er einer entsprechenden Aufforderung durch den G-BA nicht nach, gilt ein „Zusatznutzen“ als nicht belegt; er muss dann mit entsprechenden Nachteilen in der späteren Bewertungsentscheidung des G-BA rechnen. Dieser unverzichtbare Kernsatz des Gesetzentwurfes begründet entsprechend der Gesetzesbegründung eine Bringschuld des Herstellers gegenüber dem G-BA.
2. Der Nachteil aus einem nicht festgestellten Zusatznutzen besteht aber „nur“ in der Feststellung des G-BA, dass ein Zusatznutzen nicht festgestellt ist (§ 35a Abs. 3 S. 2 idF FraktE). Alleinige rechtliche Konsequenz dieser Feststellung ist, dass unter der Voraussetzung von § 35a Abs. 1 S. 4 idF FraktE durch den G-BA die Einordnung des Arzneimittels nach § 35a Abs. 4 idF FraktE in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V erfolgt oder alternativ, bei Nicht-Festbetragsfähigkeit des Arzneimittels, nach § 130b Abs. 3 idF FraktE eine Begrenzung des vereinbarungsfähigen Erstattungsbetrages maximal in Höhe der Jahrestherapiekosten der nach § 35a Abs. 1 S. 7 idF FraktE durch den G-BA zu bestimmenden Vergleichsgruppe besteht. Die Nichteinlösung der Bringschuld hat für den Hersteller daher nur preisrechtliche Konsequenzen, die auf der Grundlage der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Verfassungsmäßigkeit einer Festbetragsfestsetzung (Urteil vom 17.12.2002 – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95) auch nicht in seine Grundrechte nach Art. 12 oder Art. 14 GG eingreifen und daher, wie bei der Festbetragsgruppenbildung, die verfassungsrechtliche Zulässigkeit einer vom G-BA getroffenen Bewertungsentscheidung nicht beeinträchtigen .
3. Der G-BA muss aber gerade wegen dieser begrenzten – im Rahmen einer Schnellbewertung auch nicht anders erwartbaren – Rechtswirkung seiner Bewertungsentscheidung nach § 35a Abs. 1 S. 5 idF FraktE schon zur Gewährleistung der verfassungsrechtlich gebotenen Gleichbehandlung mit nicht medikamentösen Behandlungsverfahren darauf bestehen, dass von ihm vorgenommene Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nicht nur die im AMNOG vorgesehene preisrechtliche Wirkung entfalten dürfen, sondern wie bisher auch zu Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüssen führen können müssen. Diese Notwendigkeit wird als solche durch den Gesetzentwurf auch nicht in Frage gestellt. Dies lässt sich aus einem Umkehrschluss der in § 92 Abs. 2 S. 10 idF FraktE vorgesehenen Einschränkung zu Therapiehinweisen entnehmen, ergibt sich aber auch aus der Begründung des



Fraktions-Entwurfs (BT-Drucks 17/2413 zu Nr. 6 (§ 35b) b, aa). Aus einem Änderungsantrag der Fraktionen von CDU/CSU und FDP lässt sich jedoch entnehmen, dass die Regierungskoalition auch außerhalb des AMNOG den Nutzenbeleg eines Arzneimittels mit seiner Zulassung nach dem AMG als gegeben ansehen will und Verordnungseinschränkungen nur aufgrund eines vom G-BA zu führenden Nachweises der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels akzeptieren will. Dem muss sowohl aus rechtlichen als auch aus inhaltlichen Gründen entschieden widersprochen werden.

3.1 Schon nach der Entscheidung des BVerfG vom 20. 9. 1991, 1 BVR 879/90, ist der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV maßgebliche „therapeutische Nutzen“ (§§ 35 Abs.1b, 35b Abs.1 Satz 4 SGB V) weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten „therapeutischen Wirksamkeit“ (§ 25 Abs.2 Satz 1 Nr.4 AMG). Das Arzneimittelrecht und die Vorschriften des SGB V dienen nicht denselben Zwecken und machen demgemäß die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV von verschiedenen Voraussetzungen abhängig (vgl. BVerfG, NJW 1997, 3085). Das maßgebliche Leitkriterium der Prüfung nach den arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen sowohl nach europäischem als auch nach deutschem Arzneimittelrecht ist die Arzneimittelsicherheit, die in den Dimensionen der pharmazeutischen Qualität, der (therapeutischen) Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit geprüft wird (vgl. Ziff. 13 der Präambel der Verordnung 726/2004/EG sowie § 1 AMG). Die Vorschriften des SGB V sind hingegen auf die Gewährleistung einer therapeutischen und wirtschaftlich möglichst effizienten Verordnung von Arzneimitteln gerichtet. Das SGB V bestimmt mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V, insbesondere mit den Leistungskriterien der Zweckmäßigkeit, des therapeutischen Nutzens sowie der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne einen Maßstab, der nicht nur für die arzneimittelrechtliche Zulassung, sondern auch für alle anderen GKV-Leistungsbereiche (z.B. Pflichtweiterbildung des approbierten Arztes zum Facharzt als Zulassungsvoraussetzung) nicht vorgreiflich ist. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die GKV immer nur ein "Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis" dar und ist nur "negativ vorgreiflich", weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (vgl. bereits BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 10; BSGE 82, 233, 236 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 18; BSGE 85, 36, 51 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 52 f mwN - SKAT; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 7 S 23).

3.2 Der Beleg der therapeutischen Wirksamkeit ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens auch durch klinische Studien erbringbar, die für Surrogatparameter (Senkung des Blutdrucks, Cholesterinspiegels) eine Nichtunterlegenheit gegenüber der Standardtherapie belegen. Hierauf beruhen eine Vielzahl von Zulassungsentscheidungen, insbesondere für Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen (z.B. Diabetes, Onkologie). Nach den wissenschaftlich anerkannten Kriterien der evidenzbasierten Medizin, wie sie als Grundlage der Nutzenbewertung nicht nur in der Verfahrensordnung des G-BA mit ausdrücklicher Zustimmung des



BMG sondern auch nach der vom IQWiG nach § 139a Abs. 5 SGB V für die Nutzenbewertung festgelegten wissenschaftlichen Methodik definiert sind, ist der Nutzenbeleg demgegenüber für patientenrelevante Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) zu erbringen. Diese Anforderung hat der Gesetzgeber in § 35 Abs. 1b S. 5 SGB V für den vom Hersteller zu führenden Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gegenüber den vom G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordneten Arzneimittel auch ausdrücklich eingeführt. Die Streichung des insbesondere für Arzneimittel in § 92 Abs. 1 S. 1 HS. 3 SGB V zu führenden Nutzennachweises durch den Hersteller und deren Ersetzung durch einen vom G-BA zu führenden Nachweis einer Unzweckmäßigkeit des Arzneimittels (so der Änderungsantrag der Fraktionen der Regierungskoalition) würde die ausschließlich der Preisregulierung dienende Eingangsbewertung des AMNOG auf die Dauer der Patentlaufzeit des Arzneimittels perpetuieren. Da der G-BA den Nachweis der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels aus eigenen Erkenntnissen nie führen könnte, hätte der Hersteller es selbst in der Hand, durch Unterlassen weiterer Studien Verordnungseinschränkungen während der Patentlaufzeit auf dieser Grundlage zu verhindern. Ein Verweis auf vergleichbare Regelungen in anderen Ländern verbietet sich, da diese alle ein mehrstufiges Bewertungsverfahren mit steigenden Anforderungen an den Nachweis der Evidenz beinhalten.

3.3 An der bestehenden Fassung des § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 SGB V muss daher unbedingt festgehalten werden. Die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen für Arzneimittel darf nicht auf einen durch den G-BA idR nicht führbaren Nachweis der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels begrenzt werden, sondern muss im Interesse der Patienten wegen der mit jeder Medikamenteneinnahme verbundenen Gesundheitsrisiken und des von ihnen deswegen zu Recht eingeforderten therapeutischen Nutzenbeleges nach patientenrelevanten Endpunkten unabhängig von einer der Preisregulierung dienenden Schnellbewertung nach dem AMNOG uneingeschränkt erhalten bleiben. Dies gilt insbesondere auch deswegen, weil die Nutzenbewertung durch den G-BA, anders als im Zulassungsverfahren, nicht auf ein einzelnes Arzneimittel gerichtet ist, sondern immer auf einer vergleichenden Bewertung unter mindestens zwei, in der Regel aber mehreren für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimitteln erfolgt. In diesem Vergleich geht es immer um eine Nutzen/Risiken Abwägung die schon vom Zeitpunkt her nicht mit der Zulassungsentscheidung vergleichbar ist, sondern die im jeweiligen Zeitpunkt der Bewertung bestehende Studienlage einschließlich derjenigen von Vergleichsprodukten und nach medizinischen Erfordernissen erwartbarer zusätzlicher Nutzenbelege aufgrund von Langzeitstudien zu berücksichtigen hat.

4. Auch soweit es die unter erleichterten Bedingungen erfolgte arzneimittelrechtliche Zulassung als „Orphan Drug“ betrifft, darf deswegen dem Antrag der Koalitionsfraktion auf Herausnahme aus der Nutzenbewertung nach Absatz 1 wegen eines aufgrund der Zulassung anzuerkennenden Zusatznutzens nicht stattgegeben werden. Diese im Sozialgesetzbuch vorgesehene rechtliche Anerkennung der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Zusatznutzen widerspricht eindeutig dem begrenzten Wirksamkeitsnachweis der Arzneimittelzulassung des AMG. Nicht, wie die Begründung zum Gesetzentwurf fälsch-



licherweise betont, die Alternativlosigkeit einer Behandlung seltener Erkrankungen ist die Begründung für die erleichterten Zulassungsvoraussetzungen für „Orphan Drugs“, sondern allein die Seltenheit der Erkrankung als solche (fünf von zehntausend Personen). Deswegen erfolgt die Zulassung als „Orphan Drug“ häufig für mehrere Arzneimittel ausschließlich auf der Basis von Surrogatparametern ohne Bezug zum patientenrelevanten Nutzen. Es gibt genügend Beispiele dafür, dass sich gerade die auf dieser Grundlage für seltene Erkrankungen zugelassenen Arzneimittel mit extrem hohen Preisen zu „Blockbustern“ oder „Niche-Bustern“ entwickelt haben. Gerade bei „Orphan Drugs“ besteht häufig ein Missverhältnis zwischen hohen Jahrestherapiekosten mit finanzieller Belastung der GKV einerseits und fraglichen Nutzen sowie verringerten Aufwendungen der Industrie für diese Arzneimittel andererseits. Gerade hier ist die Regelungsabsicht des AMNOG, nämlich angemessene Preise von neuen Wirkstoffen in der GKV, besonders erforderlich.

4.1 Die ungeprüfte Anerkennung eines Zusatznutzens „qua Gesetz“ für „Orphan Drugs“ bedeutet einen hohen Anreiz Arzneimittel gezielt nur für kleine Patientengruppen zuzulassen. Diese Strategie wird bereits jetzt von der pharmazeutischen Industrie verfolgt, zum Beispiel durch künstliche Stratifizierungen von häufigen Erkrankungen in der Onkologie. Dieser Anreiz steht im Widerspruch zum ursprünglichen Ziel der „Orphan-Drug“-Regelung, wirtschaftlich weniger interessante Indikationen für die pharmazeutische Entwicklung attraktiver zu gestalten. Inzwischen verfolgt die Industrie bei „Orphan Drugs“, wie publizierte Marketingstrategien belegen, bewusst das Ziel, durch Zulassung von „Orphan Drugs“ hohe Preise in einem wenig-kompetitiven Marktumfeld zu realisieren. Die Herausnahme von „Orphan Drugs“ aus der Preisregulierung durch das AMNOG würde diese bereits jetzt vorherrschende Tendenz in Deutschland noch deutlich verstärken.

4.2 So ist z.B. der Wirkstoff Imatinib (Glivec®) als „Orphan Drug“ im Jahr 2001 zugelassen worden. In den letzten Jahren wurde mehrfach die Zulassung auf weitere Indikationen erweitert. Im Arzneiverordnungsreport 2010 findet sich Glivec auf Platz 6 der umsatzstärksten Arzneimittel (für das Jahr 2009) mit einem Umsatz von 263 Millionen Euro (Zuwachs von 13, 8 %) und verursacht damit 40% der Kosten aus dieser Arzneimittelgruppe. Die mittleren Kosten pro definierter Tagesdosis (DDD) liegen bei 139 Euro, die mittleren Jahrestherapiekosten liegen bei ca. 40.000 Euro.

4.3 Als ein weiteres Arzneimittel im Bereich der Onkologie ist Sorafenib (Nexavar®) für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms als „Orphan Drug“ zugelassen. Hier liegen die mittleren Jahrestherapiekosten bei 60.000 Euro; der Jahresumsatz in 2009 in der GKV lag bei 58 Millionen Euro. In Studien zeigte sich kein Vorteil bezogen auf das Gesamtüberleben im Vergleich zu einer Placebo-behandlung. Am Beispiel des Nierenzellkarzinoms zeigt sich auch, dass eine Ausnahme der „Orphan Drugs“ von dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung zu wettbewerbsverzerrenden Situationen führen kann, wenn einige Arzneimittel in einer Indikation als „Orphan Drug“ zugelassen werden und andere nicht. So sind in der Indikation des Nierenzellkarzinoms zwei Arzneimittel als „Orphan Drug“ zugelassen und drei andere Arzneimittel nicht. Wie sollen derartige Unterschiede in

der Zulassung in einer Nutzenbewertung durch den G-BA unter Wahrung des Gleichheitsgrundsatzes gehandhabt werden?

- 4.4 Für die Behandlung des Lungenhochdrucks sind derzeit mehrere Arzneimittel zugelassen: Ambrisentan (Volibris®), Bosentan (Tracleer®), Iloprost zur Inhalation (Ventavis), Sildenafil (Revatio) und Sitaxentan (Thelin). Alle Arzneimittel haben eine Zulassung als „Orphan Drug“ und die Jahrestherapiekosten reichen von ca. 10.000 Euro bis 200.000 Euro. Der GKV-Umsatz für die aufgeführten Präparate lag im Jahr 2009 bei 145 Millionen Euro. Für keines der Arzneimittel konnte eine Verlängerung des Gesamtüberlebens im Vergleich zu Placebo gezeigt werden. Der untersuchte Endpunkt war jeweils die Verlängerung der Gehstrecke.
5. Der Beleg für den therapeutischen Nutzen muss daher für alle neu zugelassenen Arzneimittel und für neu zugelassene Anwendungsgebiete unabhängig von der Arzneimittelzulassung erbracht werden, wenn die Ziele des AMNOG erreicht und eine verfassungsrechtlich gebotene Gleichbehandlung der Industrie im Rahmen einer Schnellbewertung aber auch in einem nachgehenden mehrstufigen Verfahren der Nutzen/Risikoabwägung unter mehreren nicht nur medikamentösen Therapiemöglichkeiten gewährleistet werden sollen.
  6. Im Unterschied zu den bestehenden Verfahren ist allerdings nach dem AMNOG diese Nutzenbewertung unmittelbar nach Inverkehrbringen eines neu zugelassenen Arzneimittels vorzunehmen. Die Anforderungen an den Nutzenbeleg müssen daher zunächst und insbesondere übergangsweise niedriger angesetzt werden; ein Verordnungsausschluss in dieser Phase des Verfahrens kann daher nur eine seltene, aber unter Umständen notwendige Ausnahme sein (dazu Stellungnahme zu § 35a Abs. 1 idF FraktE). Die rechtlichen Anforderungen an derartige Verordnungseinschränkungen und insbesondere an das dem Hersteller einzuräumende rechtliche Gehör ergeben sich nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für nichtmedikamentöse Behandlungsverfahren aus der Rechtsprechung des BSG und der ihm folgenden Verfahrensordnung des G-BA. Sie lassen sich in einem auf sechs Monate nach Inverkehrbringen begrenzten Schnellbewertungsverfahren kaum umsetzen. Diese Vorschriften müssen aber wegen der auf preisrechtliche Konsequenzen begrenzten Regelung des AMNOG aus den vorgenannten Gründen unbedingt unberührt bleiben.
  7. Es ist deswegen auch aus Rechtsgründen dem Antrag der Koalitionsfraktion und der Forderung der pharmazeutischen Industrie entgegenzutreten, die Regelung des Bewertungsverfahrens nach dem AMNOG nicht in der Verfahrensordnung des G-BA mit Genehmigung des BMG vorzunehmen, sondern in einer Rechtsverordnung des BMG ohne Zustimmungserfordernis des Bundesrates zu treffen. Die Schnellbewertung von Arzneimitteln unmittelbar nach der Arzneimittelzulassung unterliegt zwar, wie bereits aufgezeigt wegen des frühen Zeitpunktes der Bewertung, eingeschränkten Anforderungen an die Vorlage insbesondere von Langzeitstudien zum Beleg eines therapeutischen Zusatznutzens. Dies darf jedoch aus den vorgenannten Gründen keine Auswirkung auf die grundsätzlichen Anforderungen an einen Nutzenbeleg nach „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ und die auf seiner Grundlage ebenfalls anerkannten Kriterien der evidenzbasierten Medizin haben. Sie sind

nach § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 SGB V in der geltender Fassung zu Recht für die Nutzenbewertung unabhängig von der Eigenart und der sektorenbezogenen Zuordnung der Methodik rechtlich maßgebend. Auch die zitierte Rechtsprechung des BSG geht ausdrücklich von einem einheitlichen in § 92 definierten Nutzenbegriff für die vom G-BA zu treffenden Bewertungsentscheidungen und deren sektorenübergreifender Relevanz aus.

7.1 Unter den vorgenannten Gesichtspunkten verbietet sich eine isoliert auf die Schnellbewertung für Arzneimittel ausgerichtete Rechtsverordnung zur Regelung der Nutzenbewertung. Sie würde mit einer gegenüber dem Nutzenbegriff der Verfahrensordnung des G-BA abweichenden Nutzendefinition durch das BMG zu einem Dauerkonflikt in der Rechtsauslegung und der Abgrenzung der Verantwortungsbereiche von BMG und G-BA führen und deswegen nicht zur Rechtsklarheit beitragen. Letztlich müsste das BMG die von ihm als unmittelbare Staatsverwaltung erlassene Rechtsverordnung auch in ihrer Durchführung rechtlich verantworten.

7.2 Die Regelung der Nutzenbewertung in einer Rechtsverordnung des BMG steht auch im Widerspruch zu § 139a Abs. 4 SGB V, wonach das IQWiG ausdrücklich zu gewährleisten hat, „dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt“. Eine durch Rechtsverordnung des BMG zu treffende Bestimmung des Nutzens würde in diese dem IQWiG gesetzlich übertragene Gewährleistungspflicht eingreifen und seine wissenschaftliche Unabhängigkeit in Frage stellen.

7.3 Das eingebrachte Argument der durch eine Rechtsverordnung gewährleisteten Schnelligkeit des Verfahrens greift deswegen nicht, weil es sich auf die angeblich überlange Dauer bisheriger Bewertungsverfahren bezieht und nicht auf die hier allein relevante Dauer für die Beschlussfassung einer mit Genehmigung des BMG zu beschließenden Verfahrensordnung. Insoweit hat der G-BA bereits einen Formulierungsvorschlag erarbeitet. Die gesetzlichen Fristen für das Bewertungsverfahren werden deswegen vom G-BA bzw. vom IQWiG eingehalten werden können, weil sie rechtlich und inhaltlich abweichend von den bisherigen Bewertungsverfahren strukturiert sind.

7.4 Das Genehmigungserfordernis gibt dem BMG hinreichende Möglichkeiten, auf die Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens in der Verfahrensordnung des G-BA einzuwirken. Die Beachtung der von ihm genehmigten Verfahrensordnung durch den G-BA beim Erlass von Richtlinienbeschlüssen zu einzelnen Sachverhalten kann das BMG sodann im Rahmen der Rechtskontrolle überprüfen und erforderlichenfalls mit den ihm zur Verfügung stehenden Aufsichtsmitteln durchsetzen (vgl. BSG, Urteil vom 6.5.2009, B 6 A 1/08 R).

8. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass zwei der Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses, nämlich die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), den Antrag, das AMNOG-Verfahren durch Rechtsverordnung zu regeln, nicht kritisieren bzw. unterstützen.

II. Vor diesem Hintergrund nimmt der G-BA zu den Einzelvorschriften des Entwurfes eines AMNOG wie folgt Stellung:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2a (§ 31 Abs. 2a)

Die Aufhebung von Absatz 2a ist notwendige Konsequenz der Einführung von Erstattungspreisvereinbarungen für alle neu zugelassenen Arzneimittel unabhängig von bestehenden Therapiealternativen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 34):

Die in Nr. 3 a) vorgesehene Streichung von Absatz 2, 3 und 5 sowie die in Nr. 3 b) vorgesehene Reduzierung des Anwendungsbereiches von Absatz 4 auf Hilfsmittel erweitert indirekt die Aufgabenstellung des G-BA, da der Wegfall gesetzlicher Verordnungseinschränkungen nach § 31 Abs. 1 S.1 SGB V die Bewertungszuständigkeit des G-BA nach § 92 SGB V erweitert. Es muss deswegen bei Beibehaltung dieser Regelung auch geprüft werden, ob bei Streichung aller vom BMG bisher durch Rechtsverordnung vorgenommenen Verordnungseinschränkungen für Arznei- und Heilmittel in § 31 Abs. 1 S. 1 und in § 32 Abs. 1 S. 1 nicht auch der Verweis auf § 34 entfallen muss, da derartige Verordnungseinschränkungen dann ohnehin nur noch auf der Grundlage des § 92 in den AM-RL des G-BA erfolgen könnten. Grundsätzlich spricht aber gegen diese Streichung, dass der G-BA in seinen Richtlinien - anders als das BMG in einer Rechtsverordnung – Arznei- und Heilmittel-Verordnungen nur auf Grund einer Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebotes ausschließen kann und insoweit zumindest nach der bisherigen Rechtsprechung der Landessozialgerichte NW und Be-BraB die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nur aufgrund einer ihrer Eigenart Rechnung tragenden Bewertung ausschließen darf. Der in der Verordnung des BMG vorgenommene generelle Ausschluss der nur aufgelisteten Präparate ließe sich daher nicht ohne vorherige individuelle Prüfung in die AM-RL übernehmen. Eine erneute Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen bei Kindern würde bei einigen dieser Präparate zu nicht unerheblichen Ausgabensteigerungen führen.

*Es bedarf daher in jedem Fall einer Übergangsregelung in Form eines gegenüber dem Inkrafttreten des Gesetzes verschobenen Inkrafttretens von Art. 1. Nr. 3, um ggf. notwendige Änderungen der Richtlinie (z.B. Anlage III) vorbereiten zu können. Auf die u.U. sehr negativen Auswirkungen aus der damit erfolgten Freigabe der Verordnungsfähigkeit bisher ausgeschlossener Arzneimittel für Kinder wird ausdrücklich hingewiesen.*

3. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a):

Der G-BA stimmt aus den einleitend genannten Gründen dem Konzept einer im zeitlichen Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen neuer Arzneimittel oder der Zulassung neuer Anwendungsgebiete für bereits zugelassene Arzneimittel durchzuführenden



Nutzenbewertung grundsätzlich zu, weist aber auf die einleitenden Ausführungen spezifisch zu dieser Regelung ausdrücklich hin.

- 3.1 Die Überschrift und Absatz 1 Satz 1 stellen wie bisher auf eine Bewertung des Nutzens von erstattungsfähigen (= nach AMG zugelassenen verschreibungspflichtigen) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durch den G-BA ab. Einleitend wurde schon darauf hingewiesen, dass ein Verordnungsauusschluss oder eine Verordnungseinschränkung rechtlich grundsätzlich ein zeitaufwendigeres Verfahren erforderlich macht, als es für eine Schnellbewertung zur Verfügung steht. Grundsätzlich ist daher im Rahmen einer weitgehend auf Zulassungsdaten angewiesenen Schnellbewertung ein Verordnungsauusschluss nicht möglich. Es gibt aber Einzelfälle, in denen sehr wohl zumindest Verordnungseinschränkungen notwendig sein können, zumal dann, wenn gem. § 92 Abs. 2 S 10 idF FraktE Verordnungseinschränkungen über Therapiehinweise nicht zulässig sein sollen. Beispielhaft ist die Zulassung eines inhalativ anzuwendenden Insulins zu nennen, das zwar kurze Zeit später ohnehin vom Markt genommen wurde, in der kurzen Zeit der Marktzulassung aber für die GKV sehr kostenintensiv und für die Patienten nicht nur ohne Zusatznutzen, sondern zusätzlich mit erhöhten Risiken belastet war.
- 3.2 Der Nutznachweis nach Absatz 1 muss auch für die Zulassung neuer Anwendungsgebiete eines neu zugelassenen Arzneimittels verlangt werden. An der Regelung in Absatz 1 Satz 3 muss daher schon aus Gleichbehandlungsgrundsätzen und zur Gewährleistung von Wettbewerbsgleichheit festgehalten werden. Darüber hinaus muss aber auch entschieden werden, ob nicht aus Gründen der Gleichbehandlung im Wettbewerb diese Bewertung auch für bereits zugelassene Arzneimittel eingeführt werden muss, für die nach Inkrafttreten des AMNOG ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird.
- 3.3 Nach Absatz 1 Satz 4 ist bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nr. 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Nach § 35 Abs. 1b S. 1 SGB V kann sich eine solche therapeutische Verbesserung auch auf eine relevante Patientengruppe oder einen relevanten Indikationsbereich beschränken; auch dann ist das Arzneimittel nicht festbetragsfähig. Für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung folgt daraus nach § 35 Abs. 1b S. 9 SGB V, dass dieses Arzneimittel nur für die betreffenden Anwendungen wirtschaftlich ist und es deswegen in den Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V für alle anderen Anwendungsbereiche als unwirtschaftlich anzusehen ist.

Absatz 4 verbietet in einem solchen Fall ebenfalls die Einbeziehung des betreffenden Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe und § 130b Abs. 1 idF FraktE verpflichtet deswegen den GKV-Spitzenverband hierfür einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Absatz 4 Satz 3 schließt die Anwendung von § 35 Abs. 1b S. 9 SGB V ausdrücklich nicht aus.



*Nach Auffassung des G-BA sind deswegen nach § 92 Abs. 2 S. 11 idF FraktE die Voraussetzungen einer Verordnungseinschränkung wegen Unwirtschaftlichkeit durch die AM-RL erfüllt, wenn nicht in der Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 auf diese Differenzierung bezogene Erstattungspreisvereinbarungen getroffen werden können.*

- 3.4 Nach Absatz 2 Satz 2 idF FraktE erhalten der G-BA und das IQWiG auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Dabei geht der FraktE offenkundig davon aus, dass über das BfArM auch Einsichtnahme in die ihm von der EMA übermittelten Zulassungsunterlagen genommen werden kann. Dieses Einsichtnahmerecht in Unterlagen des zentralen Zulassungsverfahrens ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass der G-BA und das IQWiG die Nutzenbewertung zeitgerecht durchführen kann. Deswegen muss entweder im Verhältnis zur EMA geklärt werden, dass sie mit dieser Einsichtnahme einverstanden ist oder es muss eine eindeutige Verpflichtung des Herstellers bestehen, zusammen mit der Einreichung des Dossiers sein Einverständnis in diese Einsichtnahme zu erklären; im Weigerungsfall muss dann § 35 a Abs 1 Satz 5 zum Tragen kommen. Nachdem das EMA bereits die elektronische Übermittlung der Antragsunterlagen vorschreibt und das BfArM in Kürze auf ein elektronisches Verfahren umstellen wird, muss sowohl für das Einsichtnahmerecht als auch für die Übermittlung des Dossiers im Gesetz ein vergleichbares elektronisches Verfahren vorgegeben werden. Weder der G-BA noch das IQWiG wären in der Lage, in der vorgegebenen Frist schriftlich eingereichte umfangreiche Dossiers sachgerecht aufzubereiten oder ein Einsichtnahmerecht durch Einsicht in Unterlagen beim BfArM auszuüben.

*Das Einsichtsrecht und die Übermittlung der Dossiers muss wegen der kurzen Zeitspanne des Absatzes 2 Satz 4 idF FraktE im Wege der elektronischen Übermittlung erfolgen. Dies muss auch aus datenschutzrechtlichen Gründen im Gesetz verankert sein.*

- 3.5 Die Dreimonatsfristen in Absatz 2 Satz 4 beginnt mit dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise des Inverkehrbringens. Nach dem bisherigen Verfahren bedeutet dies, dass alle vierzehn Tage mit dem Inverkehrbringen neuer Wirkstoffe gerechnet werden muss. Dies würde eine entsprechend häufige Sitzungsserie der damit zu befassenden Gremien beinhalten.

*Es wird deswegen zu einer besseren Terminsteuerung dringend empfohlen, für die Rechtswirksamkeit der Einreichung von Nachweisen einen festen Termin (erster Tag des auf die Zusendung folgenden Monats) vorzugeben, um eine effiziente Terminplanung zu gewährleisten.*

- 3.6 Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist nach Absatz 3 Satz 5 idF FraktE im Internet zu veröffentlichen. Dieser Beschluss ist nach Absatz 3 Satz 6 idF FraktE aber auch Teil der AM-RL, die nach § 94 Abs. 2 im Bundesanzeiger

bekannt zu geben ist. In Absatz 3 Satz 7 idF FraktE ist nur § 94 Abs. 1 ausgeschlossen.

*Nach Auffassung des G-BA sollte wegen der in Satz 5 auf das Internet begrenzten Veröffentlichung in Satz 7 auch § 94 Abs. 2 ausgeschlossen werden.*

- 3.7 Absatz 6 gibt dem G-BA die Möglichkeit, für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung zu veranlassen. Aus der Begründung des FraktE ergibt sich, dass sich diese Möglichkeit insbesondere auf die Einbeziehung der mit neu zugelassenen Wirkstoffen konkurrierenden Produkte bezieht. Deswegen stellt sich die Frage, auf welcher Rechtsgrundlage ein Hersteller eines im GKV-Markt bereits längere Zeit etablierten Arzneimittels verpflichtet werden kann, sich einer Schnellbewertung innerhalb von drei Monaten mit entsprechenden Nachweispflichten zu unterziehen. Der Verweis auf Absatz 5 reicht nach Auffassung des G-BA hierfür nicht aus, da insoweit der Hersteller selbst Antragssteller ist.

*Insbesondere die entsprechende Anwendung von Absatz 1 Satz 5 muss zur Klarstellung in Absatz 6 ausdrücklich hervorgehoben werden, um eine durchsetzbare rechtliche Obliegenheit für den Hersteller zu begründen.*

- 3.8 Nach Absatz 7 berät der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu den nach Absatz 1 Satz 3 idF FraktE vorzulegenden Unterlagen. Die Begründung des FraktE räumt „pharmazeutischen Unternehmern“ einen Rechtsanspruch auf diese Beratung ein (BT-Drucks 17/2413 zu Nr. 5 (§ 35a Abs. 7)). Die zu erwartende Dimension einer solchen nicht auf konkret anstehende Zulassungen begrenzte Beratungsfunktion ist beträchtlich und erfordert eine hohe Fachkompetenz mit einem entsprechend hohem Personalaufwand. Gegenstand der in Absatz 7 Satz 2 vorgesehenen schriftlichen Vereinbarungen soll ein frühzeitiger elektronisch erfolgender Informationsaustausch sein, der den G-BA bereits im Zulassungsverfahren z.B. darüber informiert, dass das maßgebliche wissenschaftliche Gremium der Zulassungsbehörde eine Empfehlung zur Zulassung erteilt. Dies kann für die Beschleunigung des Verfahrens und für die Bereitstellung notwendiger Studien hilfreich sein, wirft jedoch auch haftungsrechtliche Fragen auf.

*Absatz 7 muss daher die Haftung des G-BA für derartige Beratungen im Sinne eines rechtlich allein möglichen Ausschlusses der Haftung für leichte Fahrlässigkeit begrenzen.*

- 3.9 Aus Sicht des G-BA fehlt auch zu § 35a i.d.F. FraktE eine Übergangsregelung, die es dem G-BA ermöglicht, die in der AM-RL enthaltenen Verordnungseinschränkungen, soweit erforderlich, an die Neuregelungen anzupassen.

#### 4. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 35b)

Der G-BA stimmt auch dem Konzept einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage eines Schiedsverfahrens nach § 130b Abs. 8 idF FraktE grundsätzlich zu. Die folgende Stellungnahme begrenzt sich auf die dem G-BA in § 35b zugeordnete Aufgabenstellung.

- 4.1 Nach Absatz 1 Satz 2 idF FraktE soll in dem Auftrag an das IQWiG u.a. auch das „Maß für den Gesamtnutzen“ für die Bewertung festgelegt werden. Aus der Begründung (BT-Drucks 17/2413 zu Nr. 6 b, aa)) ergibt sich, dass es sich insoweit nicht um die Festlegung eines Maßstabes für die „Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ handelt (jetzige Fassung des § 35b Abs. 1 SGB V).

*Für die graduelle Abstufung des Ausmaßes eines festgestellten Nutzens im Sinne einer sich anschließenden Bewertung durch den G-BA (z. B. „geringfügig“, „erheblich“) bedarf es einer Festlegung von Kriterien in der Verfahrensordnung.*

- 4.2 Nach Absatz 2 kann der G-BA mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien vereinbaren, die nach Absatz 1 Satz 3 neben klinischen Studien Basis für die Bewertung sein sollen.

*Der G-BA begrüßt einen solchen Einstieg in die Versorgungsforschung, weist aber auch insoweit auf die Dimension der hierfür notwendigen vorbereitenden und begleitenden Analysen etc. hin.*

- 4.3 Nach Absatz 3 idF FraktE beschließt der G-BA über die Kosten-Nutzenbewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet.

*Es fehlt die Einordnung dieses Beschlusses als Teil der AM-RL, wie sie in § 35a idF FraktE für die Nutzenbewertung erfolgt ist und sich für die nach Satz 3 RefE möglichen Therapiehinweise aus § 92 Abs. 2 ergibt.*

## 5. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 35c)

§ 35c Abs. 1 idF FraktE übernimmt den bisherigen § 35b Abs. 3 SGB V. Die Einrichtung fachgebietsbezogener Expertenkommissionen beim BfArM als Grundlage der Off-label-use-RL des G-BA hat sich so nicht bewährt, da diese nur für drei Fachgebiete existieren, ein Bedarf aber auch für andere Fachgebiete besteht.

*Der Wortlaut sollte daher auch die Bildung einer zentralen Expertengruppe zulassen, die sich jeweils um Experten aus den betreffenden Fachgebieten ergänzt. Im Übrigen sollte die Transparenz eingeholter Expertenmeinungen gegenüber dem G-BA vergleichbar der Transparenzanforderung an das IQWiG erhöht werden.*

## 6. Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 69)

Die in Satz 1 insbesondere für Rabattvereinbarungen vorgesehene uneingeschränkte Anwendung des GWB und die Verlagerung der gerichtlichen Zuständigkeit auf die Zivilgerichte sieht der G-BA im Einklang mit dem GKV-Spitzenverband und gewichtigen Stimmen aus der Lehre und der Rechtsprechung sehr kritisch. Die Regelungen sind insbesondere nicht hinreichend eindeutig und werden zu einer erheblichen Vermehrung

von Rechtsstreitigkeiten in zwei Gerichtsbarkeiten nach sich ziehen. Zwar bezieht sich die Anwendung des GWB nach seinem geplanten Wortlaut allein auf die in § 69 Abs.1 Satz 1 SGB V beschriebenen Rechtsbeziehungen von Krankenkassen zu Leistungserbringern.

Daher sind die ausdrücklich in § 69 Abs.1 Satz 1 SGB V erwähnten Beschlüsse des G-BA von der vorgesehenen Geltungserstreckung des GWB wohl nicht erfasst. Dem entspricht, dass der G-BA mit dem Erlass von Richtlinien zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten der GKV im Sinne der Rechtsprechung des EuGH (vgl. Urteil v. 16.03.2004, C-264/01) eine Pflicht im Rahmen der Verwaltung eines Systems der sozialen Sicherheit wahrnimmt, die ihm durch Gesetz übertragen worden ist, die zudem auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird und er damit kein Unternehmen im Sinne des Wettbewerbs- und Kartellrechts darstellt.

Gleichwohl muss angenommen werden, dass Zivilgerichte auch die gemeinsame Selbstverwaltung als eine Rechtsbeziehung verstehen, welche dem Kartellrecht unterliegt. Hierzu werden sie insbesondere durch die Gesetzesbegründung ermutigt, welche dem Gesetz eine weit über die eigentliche Textierung hinausgehende Zielsetzung unterlegt. Mit einer weiten Auslegung der Zuständigkeit würde aber nicht nur die gemeinsame Selbstverwaltung in ähnlicher Weise blockiert werden, wie es 1999 durch Urteile des OLG Hamburg (Urt. v. 19.10.2000 - 3 U 199/99) und des OLG Düsseldorf (Urt. v. 27.7.1999 -U (Kart) 33/98) bei den Festbetragsregelungen erfolgte. Da sich daraus Zuständigkeitsstreitigkeiten mit der Sozialgerichtsbarkeit entwickeln, könnte eine für beide Gerichtszweige verbindliche Auslegung Jahre auf sich warten lassen.

*Der G-BA regt deshalb an, die Änderung des § 69 Abs. 2 Satz 1 im Hinblick auf die vom Gesetzgeber sicher nicht beabsichtigten Folgen für die Rechtssicherheit der Entscheidungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung einer kritischen Prüfung zu unterziehen. So muss unbedingt vermieden werden, dass die Anwendung des GWB zu Auseinandersetzungen zwischen der Zivil- und Sozialgerichtsbarkeit über die Zuständigkeit in Fragen des Leistungsrechts der Kassen einschließlich der Entscheidungen des G-BA zur Konkretisierung des Leistungskatalogs der GKV führt. Hierzu bedarf es zumindest einer Klarstellung, dass Regelungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung, welche aufgrund gesetzlicher Ermächtigung ergehen, keine „Rechtsbeziehung“ iSv Satz 1 darstellen.*

## 7. Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 92)

7.1 Absatz 2 Satz 6 idF FraktE lässt die Definition von qualitativen Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln als Teil von Therapiehinweisen zu.

*Der G-BA hält diese Ergänzung insbesondere wegen der vorgesehenen Aufhebung von § 73d (Art. 1. Nr. 9 FraktE) für erforderlich.*

7.2 Absatz 2 Satz 8 bis 12 idF FraktE enthalten differenzierte Vorgaben für den Inhalt von Therapiehinweisen. Der G-BA geht bei der Beschlussfassung von Therapiehinweisen davon aus, dass sie entsprechend ihrer Bezeichnung als „Hinweis“

selbst keine Regelung treffen, sondern unter Anwendung evidenzbasierter Kriterien den anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse insbesondere bezogen auf die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ermitteln und an die Vertragsärzte etc. weitergeben. Rechtliche Konsequenz solcher Hinweise ist, dass der Vertragsarzt etc. sich im Falle einer Überprüfung seiner vertragsärztlichen Tätigkeit oder im Falle eines Fehlervorwurfes nicht darauf berufen kann, von diesen Anforderungen nichts gewusst zu haben und deswegen begründen muss, warum er davon abgewichen ist. Deswegen müssen derartige Hinweise wie bisher deutliche Aussagen zu eingeschränkten Nutzenbelegen oder festgestellten Nebenwirkungen oder Kontraindikationen für bestimmte Indikationen enthalten können, ohne dass damit rechtlich ein Verordnungsausschluss oder eine Verordnungseinschränkung verbunden wäre. Es bestehen keine Bedenken dagegen diese Grundsätze für Therapiehinweise in der Verfahrensordnung festzulegen.

Auf dieser Grundlage geht Absatz 2 Satz 8 mit der Abgabe von Empfehlungen über Anteile einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet und damit entsprechend der Begründung des FraktE einer Feststellung von Anteilen bestimmter Patientengruppen an dem insgesamt in Frage kommenden Patientenzahl über den Inhalt bisheriger Therapiehinweise hinaus, zumal derartige Anteile sich nicht auf das Patientenkontingent einer bestimmten Arztpraxis übertragen lassen. Das gleiche gilt für die in der Begründung des FraktE genannte Angabe einer Vergleichsgruppe für ein nicht festbetragsfähiges Arzneimittel, da diese Angabe primär nicht für den Vertragsarzt etc. sondern eher für den GKV-Spitzenverband und für die Krankenkassen als Grundlage für Rabattverhandlungen relevant ist.

Absatz 2 Satz 11 idF FraktE ergibt sich aus der Konstruktion des AMNOG als ein Instrument der Preisregulierung und damit soweit es die Kosten betrifft als ein Instrument zur Regelung von Teilen des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Sinne des § 12 SGB V geht jedoch über diesen reinen Kostenvergleich hinaus, indem es insbesondere auch die Verordnung in ihrer Zusammensetzung unzweckmäßiger oder in ihrem therapeutischen Nutzen nicht belegter Arzneimittel erfasst. Insoweit wird auf die einleitenden grundsätzlichen Ausführungen nochmals ausdrücklich hingewiesen.

*Absatz 2 Satz 12 idF FraktE gibt nach Auffassung des G-BA die Rechtsprechung des BSG insbesondere im Urteil vom (BSG, Urt. v. 31.05.2006 – B 6 KA 31/05 R-) wieder, an die sich der G-BA ohnehin gebunden sieht.*

#### 8. Zu § 42b AMG – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Es ist zu begrüßen, dass die Transparenz bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen verbessert werden soll. Allerdings sollte sicher gestellt werden, dass die Ergebnisse an einer zentralen Stelle verfügbar gemacht werden.

gez.  
Dr. Rainer Hess  
Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses