

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**17(14)0277(18)**  
gel. VB zur öAnh. am 11.6.  
12\_AMG-Novelle  
06.06.2012



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zum**

**Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Anhörung am 11. Juni 2012 in Berlin



## **Stellungnahme des G-BA zu dem Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucks 17/9341)**

Die nachfolgende Stellungnahme beschränkt sich auf den mit Ausschussdrucksache 17(14)0279 eingebrachten Änderungsantrag 2 zu Art. 12b (neu) der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP zum SGB V. Insoweit nehme ich wegen der Kurzfristigkeit der Anhörung als unparteiischer Vorsitzender für den G-BA wie folgt Stellung:

### **1. Zu Nr. 1a (§ 35a Abs. 5b SGB V)**

In der Antragsbegründung wird zu Recht darauf hingewiesen, dass der G-BA denjenigen pharmazeutischen Unternehmen, die in der Anfangsphase der Frühbewertung für einen von ihnen neu in den Verkehr gebrachten Wirkstoff die falsche zweckmäßige Vergleichstherapie zur Grundlage des Beleges eines Zusatznutzens gewählt haben, in entsprechender Anwendung von § 35a Abs. 5 SGB V als Kulanz eine erneute Nutzenbewertung auf der Grundlage eines entsprechend überarbeiteten Dossiers anbietet. Für dieses Angebot einer Neueinreichung gilt allerdings die in § 35a Abs. 5 SGB V vorgeschriebene Jahresfrist nach Veröffentlichung der Beschlussfassung des G-BA zur Nutzenbewertung. Absatz 5b soll diese Jahresfrist ersetzen durch eine Sofortbescheidung über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung innerhalb einer Frist von einem Monat. Aus einer solchen Vorverlagerung des Antragsrechtes ergeben sich ungeklärte Rechtsfragen zum Verhältnis eines solchen kurzfristig nach Erst-Beschlussfassung des G-BA einleitbaren neuen Bewertungsverfahrens zum Fortgang des gemäß § 130b SGB V unmittelbar nach dieser Beschlussfassung durchzuführenden Verfahrens zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages. Der Änderungsantrag enthält insoweit keine Regelung.

Folge wäre dann, dass beide Verfahren parallel nebeneinander verlaufen würden, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer erklärt gegenüber dem GKV-Spitzenverband nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 7 SGB V die vorübergehende Herausnahme seines Produktes aus dem Vertrieb in Deutschland. Anderenfalls könnte es trotz verkürzter Frist für einen Antrag auf erneute Bewertung je nach dem Zeitpunkt der Antragstellung zur Festsetzung eines Erstattungsbetrages aufgrund des Erstbeschlusses kommen, bevor ein erneutes Nutzenbewertungsverfahren abgeschlossen werden könnte. Zu berücksichtigen ist insoweit, dass ein vorgezogener erneuter Antrag nach § 35a Abs. 5 SGB V ein auf insgesamt sechs Monate angelegtes erneutes Bewertungsverfahren auslöst und der nach Erstbeschluss des G-BA zu vereinbarende Erstattungsbetrag seine Rechtswirkung ggf. rückwirkend immer zum Beginn des 13. Monats nach Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffes entfaltet (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V).

Zu den bisherigen Bewertungsverfahren, die zu einer Kulanzregelung durch den G-BA geführt haben, ist festzustellen, dass die betreffenden pharmazeutischen Unternehmer eine von der ihnen im Beratungsgespräch mitgeteilten oder mangels Inanspruchnahme



der Beratung einseitig abweichende Vergleichstherapie bewusst gewählt haben, weil sie mit einem Generikum als zweckmäßiger Vergleichstherapie wegen von ihnen befürchteter Auswirkungen auf die Höhe des Erstattungsbetrages nicht einverstanden waren. Es stellt sich daher die Frage, ob bei unverändertem Sachverhalt ein hastig vorgezogenes Neubewertungsverfahren zu andersartigen Bewertungen führen kann und ob nicht die Zeitspanne einer Vorbereitung von einem Jahr für alle Beteiligten, einschließlich der innerhalb des IQWiG und des G-BA mit der Bewertung Betrauten, die bessere Alternative ist. Die vorgesehene Befristung der Regelung auf die bis zum Jahresende getroffenen Nutzenbewertungsbeschlüsse wird ausdrücklich befürwortet.

## **2. Zu Nr. 1b (§ 35a Abs. 7 SGB V)**

Die rechtlichen und inhaltlichen Anforderungen an die Arzneimittelzulassung nach dem AMG und die Bewertung eines Zusatznutzens für die medizinische Behandlung von Patienten nach dem SGB V sind unterschiedlich und unterliegen jeweils eigenständigen Bewertungskriterien. Grundsätzlich sollten daher auch die entsprechenden Beratungen pharmazeutischer Unternehmer in getrennten Verfahren erfolgen, wobei selbstverständlich bei Zweifeln an der Interpretation einer Zulassung bzw. der offiziellen Fachinformation und deren Auswirkung auf die medizinische Einsetzbarkeit eines Arzneimittels eine Rückkoppelung zwischen G-BA und der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) erfolgen sollte; insoweit bestehen auch bereits entsprechende Absprachen, die im Einzelfall auch gemeinsam abgestimmte Beratungsgespräche zulassen.

Bezogen auf die in § 35a Abs. 7 S. 3 vorgesehene frühe Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III dient die Beratung aber offensichtlich der Abklärung, wie ggf. Anforderungen an einen Zusatznutzenbeleg mit einer ohnehin für die Zulassung vorzulegenden klinischen Studie sinnvoll verknüpft werden können. Ohne Beteiligung der für die Anforderungen an Phase III-Studien zuständigen BOB ist eine solche Beratung kaum sachgerecht durchführbar. Insoweit wird die der Klarstellung dienende Änderung von Satz 3 befürwortet. Inwieweit auch zur Planung anderer (als Phase-III) klinischer Prüfungen eine Beteiligung der für die Zulassung zuständigen BOB zweckmäßig ist, bedarf dagegen einer Prüfung des Einzelfalles. Der „Soll-Vorschlag“ zu Satz 3 sollte daher auch rechtlich dahingehend interpretiert werden können, dass eine Beteiligung der BOB nur dann erfolgen sollte, wenn das Ergebnis einer geplanten klinischen Prüfung Auswirkung auf die Zulassung bzw. die offizielle Fachinformation haben kann.

## **3. Zu Nr. 2 (§ 91 Abs. 3a SGB V)**

Es bedarf aus Sicht des G-BA dringend einer Klärung der haftungsrechtlichen Verantwortung der gesetzlich in die Aufgabenwahrnehmung durch den G-BA einbezogenen Organisationen, Institutionen und Personen. Die vorgesehene Regelung in Absatz 3a ist daher nicht nur aus Sicht des G-BA, sondern auch aus Sicht seiner Trägerorganisationen und der Patientenvertretungsorganisationen nachdrücklich zu



begrüßen. Der G-BA nimmt innerhalb der Ausschüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung eine Sonderstellung ein. Nach übereinstimmender Auffassung der genannten Organisationen wäre für die Bereitschaft zur verantwortlichen Mitwirkung ihrer Mitglieder bzw. von ihnen entsandter Personen an der Arbeit des G-BA und damit aber auch für die Arbeitsfähigkeit des G-BA selbst eine Aufteilung der Haftung auf diese Organisationen entsprechend dem Anteil ihrer Mitwirkung an Beschlüssen des G-BA analog der Rechtsprechung des BGH zum erweiterten Bewertungsausschuss nicht hinnehmbar.

Hinzukommt das gesteigerte Haftungsrisiko des G-BA aus den gegenüber pharmazeutischen oder medizinisch technischen Industrieunternehmen bestehenden Geheimhaltungspflichten für eingereichte Dossiers, Beratungs- und Antragsunterlagen. Diesen Geheimhaltungspflichten gegenüber steht aber das Recht, der an den Entscheidungsprozessen gesetzlich zu Beteiligten auf Zurverfügungstellung aller - oder zumindest Einsichtsgewährung - in alle entscheidungsrelevanten Unterlagen. Dadurch erhöht sich nicht nur das Haftungsrisiko des G-BA; es bedarf vielmehr dringend einer zentralen Absicherung durch den G-BA, da anderenfalls alle genannten Organisationen verpflichtet wären, dieses Haftungsrisiko in voller Höhe jeweils selbst zu versichern. Auch die notwendige gleichberechtigte Mitwirkung von Patientenvertretern an den Entscheidungsprozessen des G-BA erfordert eine entsprechende haftungsrechtliche Absicherung.

Berlin, den 6. Juni 2012

Dr. jur. Rainer Hess