



Spitzenverband

## Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012

zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von  
CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

GKV-Spitzenverband  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Telefon +49 (0) 30 206 288-0  
Fax +49 (0) 30 206 288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

## Artikel 12b –neu- Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1a und b

§ 35a Abs. 5b (neu) (Erneute Nutzenbewertung)

§ 35a Abs. 7 (Beteiligung der Zulassungsbehörden an Beratungsgesprächen)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Unternehmer sollen die Möglichkeit erhalten, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, auch wenn die gesetzliche Jahresfrist noch nicht abgelaufen ist oder wenn noch keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen. Das Antragsrecht wird ausschließlich dann eingeräumt, wenn der Zusatznutzen wegen fehlender Nachweise gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt gilt. Außerdem soll der Gemeinsame Bundesausschuss bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers, die sich mit der Planung des Studienprogramms befassen, die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

### B) Stellungnahme

Zu 1a)

Die Gesetzesformulierung ermöglicht dem Wortlaut nach eine dauerhafte Möglichkeit, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen. Die Begründung zum Gesetzestext schließt dies aus. Im Gesetzestext ist deshalb der Charakter als Übergangslösung klar zu formulieren. Eine permanente Lösung ist abzulehnen.

Nach geltendem Recht ist eine erneute Nutzenbewertung frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses vorgesehen, wenn die Erforderlichkeit aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesen ist. Handelt es sich hingegen um „bekannte“ Erkenntnisse, die zur Nutzenbewertung nach Inverkehrbringen vom pharmazeutischen Unternehmer lediglich nicht vorgelegt wurden, besteht kein Anspruch. Damit wird einerseits die Verfahrenskontinuität gesichert und andererseits bei wesentlich verändertem Erkenntnisstand eine Neubewertung ermöglicht.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den  
Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-  
Drs. 17(14)0279)

Hingegen wäre es nach dem Änderungsvorschlag permanent möglich, das Nutzenbewertungsverfahren neu beginnen zu lassen, sobald der Beschluss gefasst ist. Der pharmazeutische Unternehmer könnte weiteres Material gegebenenfalls auch formlos einreichen, ohne ein vollständiges Dossier vorzulegen und eine neue Nutzenbewertung einfordern. Im Unterschied zur aktuell praktizierten Kulanzregel des Gemeinsamen Bundesausschusses hätte der Beschluss damit noch nicht einmal für ein Jahr Bestand. Im Weiteren würde das nachlaufende Erstattungsbeitragsverfahren in Frage gestellt, denn aufgrund eines neuen Nutzenbeschlusses ist eine außerordentliche Kündigung möglich.

Mit dem erweiterten Antragsrecht auf Neubewertung ist eine Konfliktlösung grundsätzlicher Art angesprochen. Es muss jedoch zusätzlich klar gestellt werden, dass eine Neubewertung nur auf der Grundlage eines neuen Dossiers und nicht bspw. mit formlosem Antrag und nur einmalig im Rahmen der Stichtagsregelung erfolgen kann.

Zu 1b)

Die Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) an der Beratung nach § 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V ist bereits gegenwärtig als Kann-Regelung formuliert. Eine Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch das BfArM oder das PEI kann hierbei sinnvoll sein und kann zukünftig auch intensiver gelebt werden. Eine regelhafte Beteiligung der Zulassungsbehörden an der Beratung der Unternehmen ist jedoch kontraproduktiv, da die Kriterien zur Bestimmung der Vergleichstherapien eigenen Zielsetzungen folgen: Das BfArM prüft die Qualität und Wirksamkeit ggf. gegen Placebo, nicht aber den therapeutischen Zusatznutzen neuer Präparate im Vergleich zum bisherigen Standard. Diesen konkretisiert der G-BA nach den Kriterien der Verfahrensordnung bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und damit den therapeutischen Zusatznutzen. Der G-BA muss deshalb zwingend seine Entscheidungskompetenz hinsichtlich der Hinzuziehung der Zulassungsbehörden in Form der bestehenden Kann-Bestimmung behalten.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

Die Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden muss nicht in Form der Präsenz beim Beratungsgespräch des pharmazeutischen Unternehmers bestehen. Diese können auch im Wege der Beratung der Gremien beteiligt werden, die der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers voran geht.

Sollte der Gesetzgeber dennoch an der geplanten Regelung festhalten, müssen die folgenden Ergänzungen unbedingt berücksichtigt werden.

### C) Änderungsvorschlag

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5a wird folgender Abs. 5b eingefügt:

"(5b) Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Absatz 5 jederzeit durch Vorlage eines vervollständigten Dossiers einmalig eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen insgesamt als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise bei der vorangegangenen Bewertung nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb eines Monats."

b) Abs. 7 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

"Eine Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen sollte unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden."



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

Nr. 2

§ 91 Abs. 3a SGB V Gemeinsamer Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verletzen Mitglieder und Stellvertreter des Gemeinsames Bundesausschusses, die von den Trägern desselben benannt wurden, ihre Amtspflichten – z. B. durch die Preisgabe vertraulicher Informationen – so soll die Verantwortung nicht den entsendenden Trägern auferlegt werden, sondern dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung, nach der der G-BA sowohl für Pflichtverletzungen der Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA als auch für pflichtwidriges Handeln der zur Vorbereitung von Entscheidungen des G-BA (z. B. Arbeiten im Unterausschuss) Tätigen. Diese Personen handeln in diesen Fällen für den G-BA und eben gerade nicht für seine Trägerorganisationen. Insofern ist der G-BA Anstellungskörperschaft im Sinne des Staatshaftungsrechts. Dies trägt auch dem Umstand Rechnung, dass der G-BA eine rechtsfähige Körperschaft ist. Insofern ist es richtig und vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des BGH auch sehr empfehlenswert, die vorgesehene Bestimmung in das Gesetz aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

Nr. 6 a) und b)

§§ 130b Abs. 4 Satz 2 und Abs. 9 Satz 3 SGB V

(Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern durch die Schiedsstelle)

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Demnach berücksichtigt die Schiedsstelle die Vereinbarungen in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zur Gewichtung der tatsächlichen Abgabepreise eines Arzneimittels in anderen europäischen Ländern. Außerdem werden die gesetzlichen Vorgaben für die Rahmenvereinbarung präzisiert. Die bereits im geltenden Recht vorgesehene Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern wird um eine Vorschrift zur Gewichtung der jeweiligen Preise ergänzt, um deren Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

#### B) Stellungnahme

Die Gewichtung nach Umsatz ist methodisch nicht stimmig, weil bei der Gewichtung der Länder, der Preis bereits im Gewichtungsfaktor Umsatz berücksichtigt ist. Das ist methodisch nicht konsequent. Im übrigen hat nach intensiver Befassung mit der ausländischen Preissituation die Schiedsstelle bei der Länderauswahl für die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V die Marktbedeutung durch die Bevölkerungszahl und die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit durch das kaufkraftstandardisierte Bruttoinlandsprodukt pro Kopf berücksichtigt.

Die beabsichtigte zusätzliche Berücksichtigung der Umsätze und Kaufparitäten wird daher abgelehnt

#### C) Gesetzesänderung

Der Änderungsantrag wird gestrichen.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.06.2012 zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Ausschuss-Drs. 17(14)0279)

Nr. 9

§ 171e SGB V Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die gesonderte Genehmigungspflicht für die Ermittlung des Barwertes der Altersversorgungsverpflichtungen durch die jeweilige Aufsichtsbehörde sowie die damit verbundene Gebührenpflicht entfällt.

B) Stellungnahme

Der Wegfall der gesonderten Genehmigungspflicht für das Deckungskapital wird im Grunde begrüßt. Um die Ausfinanzierung der Altersversorgungsansprüche sicherzustellen greift ein Verweis auf die Ausgestaltung der Prüfung durch die Aufsichtsbehörde zu kurz. Einer Ausweitung der ohnehin bereits erheblichen Ungleichheiten in den wettbewerblichen Rahmenbedingungen auf Grund der unterschiedlichen Aufsichtsbehörden für die einzelnen Kassen ist entgegenzuwirken. Daher sollten insgesamt einheitliche Regelungen zur Festlegung der Prüfmaßstäbe sowie der Häufigkeit und Intensität von Aufsichtsprüfungen getroffen werden.

C) Gesetzesänderung

Der Gesetzgeber möge eine Regelung zur Vereinheitlichung der Prüf- und Kontrollmaßstäbe der Aufsichtsbehörden einführen. Diese kann durch die Ausarbeitung gemeinsamer Prüfrichtlinien durch die Aufsichtsbehörden erreicht werden.

