

DIMDI | Waisenhausgasse 36-38a | 50676 Köln

Bundesministerium für Gesundheit  
11055 Berlin

**Ausschließlich per E-Mail an:**  
[221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)

**Nachrichtlich an:**  
[GT1@bmg.bund.de](mailto:GT1@bmg.bund.de)

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

Im vorliegenden Entwurf sind aus DIMDI-Sicht die geplante Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch § 35a durch Einfügung eines Absatzes 6 (Änderung 3.d auf Seite 6, siehe Anhang) sowie insbesondere die dazugehörige Begründung B. zu Nummer 3 (§ 35a, Buchstabe d auf Seite 24, siehe Anhang) zu kommentieren.

Speziell in Hinblick auf das Heranziehen der amtlichen deutschen anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC) als Kriterium für die Beurteilung neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln sind folgende Punkte zu bedenken:

1. Die amtliche ATC-Klassifikation basiert auf der internationalen ATC-Klassifikation der WHO, orientiert sich aber auch an den deutschen Marktgegebenheiten. Neue Arzneimittel fließen in den Workflow der Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG ein und werden dann (erst) im folgenden Jahr berücksichtigt. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und neuem Anwendungsgebiet werden mit den allgemeinen Klassifikationsregeln bis zum 1. April eines Jahres berücksichtigt, neue Wirkstoffe bis zum 15. September. Eine Bewertung sollte jedoch schon zu Beginn des Markteintritts erfolgen. Es erscheint deshalb fraglich, ob der statische Stand der amtlichen deutschen ATC-Klassifikation geeignet ist, neue Arzneimittel mit neuem Anwendungsgebiet zu selektieren.
2. Nicht für jede neue Indikation gibt es zwingend einen neuen ATC-Code, sondern u. a. nur bei „eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung“. Gibt es also für einen Wirkstoff einen weiteren ATC-Code, dann spricht das dafür, dass es sich um eine neue Hauptindikation handelt. Ausnahme: Es wird jedoch auch dann ein neuer ATC-Code vergeben, wenn es sich nur um unterschiedliche Zubereitungen für topische und systemische Anwendungen handelt. Gibt es für einen Wirkstoff jedoch keinen weiteren ATC-Code, heißt das nicht zwingend, dass es sich nicht doch um einen deutlich abweichenden Therapiebereich handelt, da i. d. R. die Hauptindikation ausschlaggebend ist. Der ATC-Code kann daher nicht als alleiniges

Waisenhausgasse 36-38a  
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-1  
Fax: +49 221 4724-444  
[posteingang@dimdi.de](mailto:posteingang@dimdi.de)  
[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Ihr Zeichen: 221-20026  
Ihre Nachricht vom: 25. Juli 2016

Aktenzeichen DIMDI: K15.600  
(Bei allen Antworten bitte angeben!)

Ansprechpartner/Innen:

Dr. Susanne Quellmann  
Durchwahl: -470  
[susanne.quellmann@dimdi.de](mailto:susanne.quellmann@dimdi.de)

Dr. Christa Hackmann  
Durchwahl: -426  
[christa.hackmann@dimdi.de](mailto:christa.hackmann@dimdi.de)

03. August 2016

Kriterium zur Festlegung, ob es sich um ein „neues, wesentlich anderes Anwendungsgebiets“ handelt, dienen, sondern muss im Kontext betrachtet werden.

Bezüglich der internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) erscheint der Entwurf dagegen unkritisch.

Dr. rer. nat. Dietrich Kaiser  
Direktor

**Anhang:**

*Entwurf Seite 6*

d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet. Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

*Entwurf Seite 24*

Zu Buchstabe d

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sog. Bestandsmarkt aufgehoben. In bestimmten Fällen kann es jedoch sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Dies gilt insbesondere bei Zulassung eines neuen, wesentlich anderen Anwendungsgebiets. Unter das arzneimittelrechtliche Kriterium „neues Anwendungsgebiet“ fallen auch kleinere Änderungen, zum Beispiel der von der Zulassung umfassten Patientengruppe oder der Möglichkeiten zur Kombination des Arzneimittels mit anderen Wirkstoffen im gleichen Anwendungsgebiet. Dieses Kriterium ist damit zu breit. Um die gewünschte Absicht zu erzielen, muss es sich um ein wesentlich anderes neues Anwendungsgebiet handeln, das eine völlig neue Anwendungsmöglichkeit eröffnet und sich klar als erhebliche Neuerung zu den vorher bereits vorhandenen Anwendungsgebieten darstellt.

Diese Änderung muss einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnen. Mögliche Kriterien wären etwa vorhandene Klassifikationen für Krankheiten oder Arzneimittel wie die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) oder die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC) jeweils in der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen, jeweils gültigen Fassung.