

**Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 15. August 2016  
zum Referentenentwurf  
eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in  
der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)  
des  
Bundesministeriums für Gesundheit**

## **A. Vorbemerkungen**

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit dem Referentenentwurf verfolgte grundsätzliche Intention, die Regelungen des §35a SGB V im Sinne eines „lernenden Systems“ an einigen Stellen fortzuentwickeln.

Gleichwohl enthält der Entwurf an zentralen Punkten auch Regelungen, die der Präzisierung oder grundlegenden Veränderung bedürfen, weil sie zum Teil gegenläufige Tendenzen verfolgen und eine rechtssichere Verfahrensgestaltung erschweren.

So ist nicht nachvollziehbar, wieso das mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung sinnvolle und rechtssicher ausgestaltbare Instrument der Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung von patentgeschützten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag aufgegeben wird, obgleich dieses Instrument bei neuen Wirkstoffen ohne Zusatznutzen oder Wirkstoffen mit untereinander vergleichbaren Zusatznutzen erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen kann, während andererseits eine rechtlich und in der praktischen Durchführung wesentlich problematischere Bewertung von altbekannten Wirkstoffen mit wesentlich neuem Anwendungsgebiet eingeführt werden soll. Diese ist zwar grundsätzlich in bestimmten Fallgestaltungen sinnvoll, sollte aber aus Gründen der Rechtssicherheit zwingend aufgrund einer an nachprüfbar Kriterien orientierte Abgrenzung erfolgen (z. B. neuer Unterlagenschutz, neue Pharmazentralnummer o. ä.). Zudem sollte die Bewertung auf das neue Anwendungsgebiet beschränkt werden.

Die sozialversicherungsrechtlich mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot implizierte frühe Nutzenbewertung wird durch die in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung im Referentenentwurf eröffnete Möglichkeit eines weitgehenden Evidenztransfers erheblich beeinträchtigt, weil die über die bei geltendem Recht bereits möglichen Tatbestände der Übertragung von Evidenz hinausgehenden Regelungen die Gefahr in sich bergen, jedweden Evidenztransfer durch die Zulassungsbehörden auch in der Nutzenbewertung abbilden zu müssen.

Die Bindungswirkung der Zulassung für das Nutzenbewertungsverfahren steht außer Frage, diese kann sich aber nur auf Tatbestände der Zulassungsprüfung beziehen und darf nicht zur Folge haben, dass hieraus auf der Basis fragwürdiger Evidenztransfers ein Zusatznutzen für Patientengruppen erwächst, für die es keine belastbaren Studiendaten für einen patientenrelevanten Zusatznutzen gibt.

Eine Notwendigkeit und Rechtfertigung für einen solchen Transfer gibt es nur bei Arzneimitteln, die auch für Kinder und Jugendliche zugelassen sind, weil hier die Studien erheblichen Limitationen unterliegen.

Mit Blick auf die künftig vorgesehene zukünftige vertrauliche Listung der Erstattungsbeträge bedürfen die Regelungen zum Arzteinformationssystem einer Ergänzung dahingehend, dass dieses auch Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln enthalten soll, denn allein über Mengenvereinbarungen kann eine Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung nicht gewährleistet werden. Zwingend erforderlich sind vielmehr Hinweise zur wirtschaftlichen



Verordnung in verbalisierter Form, die für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erkennbar machen, wann und unter welchen Voraussetzungen eine Verordnung wirtschaftlich erfolgen kann.

## **B. Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **1. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b) und c)**

*Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nr. 2 b) sowie in Artikel 1 Nr. 2 c) die Angaben „und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen“ zu streichen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*~~„b) Absatz 1a wird aufgehoben.~~*

*c) In Absatz 1b Satz 1 werden die Angabe „3“ durch die Angabe „4“ ersetzt ~~und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.~~*

#### **Begründung:**

§ 35 Absatz 1 a SGB V ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, noch unter Patentschutz steht. Auf diese Weise sollten für die gesetzliche Krankenversicherung Wirtschaftlichkeitsreserven des Preiswettbewerbs zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse erschlossen werden (BT-Drucks. 15/1525) und durch die besonderen Voraussetzungen für Gruppenbildungen patentgeschützter Arzneimittel Anreize zur Entwicklung innovativer Arzneimittel erhalten bleiben.

Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln kann im Einzelfall erforderlich sein, da die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nicht in jedem Fall Wirtschaftlichkeitspotentiale ausschöpft.

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ohne oder mit untereinander vergleichbarem Zusatznutzen gleichen Ausmaßes sollte die Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung erhalten bleiben. Nach § 130b Absatz 3 Satz 4 SGB V kann jedenfalls in Fällen, in denen ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat und keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe erfolgen konnte zu einem späteren Zeitpunkt zur Festsetzung eines Festbetrages die Vereinbarung einen Erstattungsbetrages außerordentlich gekündigt werden. Die Dynamik und erwartbare Weiterentwicklung auch von Arzneimitteln mit neuen (neuartigen) Wirkstoffen erfordert es daher, weiterhin Festbetragsgruppen nur mit patentgeschützten Arzneimitteln bilden zu können. Nur auf diese Weise können geeignete Festbetragsgruppen gebildet werden, mit denen über den Erstattungsbetrag hinaus über den Preiswettbewerb weitere Wirtschaftlichkeitsreserven zu generieren sind. Den Besonderheiten der Arzneimittel wird durch die ergänzenden Anforderungen des § 35 Absatz 1a SGB V bereits ausreichend Rechnung getragen.



## **2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b)**

Der Entwurf zu § 35a Absatz 3a sieht eine Verpflichtung des G-BA vor, unmittelbar nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 (neu) innerhalb eines Monats zeitlich nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 (neu) gefasste Beschlüsse in maschinenlesbarer Fassung zu veröffentlichen. Diese sollen geeignet zur Abbildung in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 (neu) sein und gleichzeitig den konkretisierenden Anforderungen der Rechtsverordnung entsprechen.

Die Voraussetzung für die Erstellung einer maschinenlesbaren Fassung zu einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 ist demnach eine entsprechende, auch technische, Implementierung der zu veröffentlichenden Informationen. Grundlage der zur Abbildung in den elektronischen Programmen geeigneten und verordnungsrelevant aufbereiteten Darstellung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 ist dabei auch die Konkretisierung der weiteren Einzelheiten in der Verfahrensordnung des G-BA. Insbesondere auch zur erstmaligen Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 (neu) ist eine angemessene Umsetzungsfrist für den G-BA erforderlich. Aus Sicht der Unparteiischen Mitglieder des G-BA ist es daher sinnvoll, die Veröffentlichungspflicht seiner Beschlüsse in maschinenlesbarer Fassung an das Inkrafttreten seiner nach dem Entwurf zu § 35a Absatz 3a vorgesehenen Verfahrensordnungsbestimmungen zu knüpfen.

Anderenfalls würde der G-BA mit Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 (neu) die Veröffentlichung seiner Beschlüsse in maschinenlesbarer Fassung betreiben, ohne dass eine Verfahrensordnungsregelung zur Umsetzung der Vorgaben des Gesetz- und Ordnungsgebers existiert. Insbesondere aus dem im Entwurf vorgesehenen Stellungnahmeverfahren könnten sich jedoch Änderungen an den konkretisierenden Regelungen der Verfahrensordnung ergeben, die es erfordern würden, die bis dahin in maschinenlesbarer Fassung veröffentlichten Informationen abzuändern, was in der Versorgungspraxis zu Irritationen führen kann.

## **3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c)**

*Es wird vorgeschlagen Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c) wie folgt zu fassen:*

*„c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „ein Jahr“ durch die Wörter „zum Stichtag eines Jahres“ und die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(5) Frühestens zum Stichtag eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen ~~drei Monaten~~. Der*



*pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend. ~~Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist und in seinem Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Neubewertung vor Ablauf eines Jahres, in seiner Verfahrensordnung.~~*

#### Begründung:

Das Anliegen, schon vor Ablauf der Jahresfrist eine Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu initiieren, um mit Ablauf der Jahresfrist das erneute Nutzenbewertungsverfahren unmittelbar zu beginnen, ist dem Grunde nach nachvollziehbar.

Die vorgeschlagene Möglichkeit für den pharmazeutischen Unternehmer, mit Einreichung von ergänzenden und neuen Daten noch vor Ablauf eines Jahres nach dem Beschluss des G-BA das Verfahren der frühen Nutzenbewertung für die selbe Fragestellung neu zu beginnen, birgt allerdings die Gefahr einer höheren Rechtsunsicherheit und macht das Verfahren insgesamt anfällig für strategische Manipulationen. Denn mit dem unterjährigen Neustart des Verfahrens werden wichtige aufeinander abfolgende Verfahrensschritte des bereits laufenden Nutzenbewertungsverfahrens hinfällig und können nicht zum Abschluss gebracht werden, was letztendlich zu einer Störung bei der Erreichung des wichtigen Zieles führen kann, einen Erstattungsbetrag innerhalb von einem Jahr nach Markteintritt festzulegen. Die Grundkonzeption des AMNOG setzt aber auf den Kompromiss zwischen einem frühen Markteintritt des Unternehmens mit Preisfreiheit im ersten Jahr einerseits und straffer und synchroner Bewertung und Preisergebnis nach dem ersten Jahr andererseits.

Die Gefährdung entsteht dadurch, dass die mit Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c) vorgesehene Option, schon vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung wegen wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beginnen, die Prüfung der eingereichten Unterlagen dahingehend voraussetzt, ob die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des G-BA herbeizuführen. Eine daran ausgerichtete eingehende Befassung und Bewertung der Unterlagen vor der eigentlichen Nutzenbewertung im Rahmen der Antragsbearbeitung, würde der Nutzenbewertung in nicht nur unerheblichem Umfang vorgreifen. Allein die Möglichkeit, dass der Beschluss nach § 35a Absatz 3 innerhalb von 6 Monaten abgeändert wird, verhindert nachfolgende Verfahrensschritte insoweit, als mit Änderung der Nutzenbewertung gleichzeitig die Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung und / oder das Schiedsverfahren entfällt, sodass diese vor deren Abschluss auszusetzen wären.

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, in Abwägung der zügigen Berücksichtigung neuer Evidenz und der Sicherstellung einer hohen Qualität der Bewertung, den Zeitraum von einem Jahr vor einem Neubeginn des Verfahrens beizubehalten, den Zeitpunkt des Antragsrechts allerdings vorzuerlagern und die Entscheidungsfrist des G-BA zu verkürzen. Die Mindestdauer von einem Jahr nach Beschlussfassung des G-BA bis zum Neustart des Verfahrens



aufgrund wesentlicher neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse bleibt erhalten und wird durch die Einfügung „zum Stichtag“ klargestellt. Um Verzögerungen bei der Antragsstellung und Entscheidung des G-BA zu vermeiden, wird das erforderliche Verfahren im § 35a Abs. 5 gestrafft und es wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer bereits vor Ablauf eines Jahres den Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung stellen kann. Der G-BA entscheidet über den Antrag innerhalb von 8 Wochen. Das Verfahren beginnt mit vollständiger Vorlage der erforderlichen Unterlagen, frühestens aber ein Jahr nach der ersten Beschlussfassung.

Unter Berücksichtigung einer entsprechenden Vorbereitungsphase, in der die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse in einer neuen Dossievorlage aufbereitet werden müssen, führt die vorgeschlagene Änderung des § 35 Absatz 5 zu einer Straffung der vorbereitenden Verfahrensschritte und damit insgesamt zur Beschleunigung bei der Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Die Nutzenbewertung nach § 35a gliedert sich in die Teilprozesse Dossierbewertung durch das IQWiG, Stellungnahmeverfahren und Beschlussfassung durch den G-BA. Die Nutzenbewertung wird in einem gesetzlich vorgegebenen Zeitraum von 6 Monaten durchgeführt. Im Anschluss an das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a erfolgt die Erstattungsbeitragsverhandlung nach § 130b, die ebenfalls über einen Zeitraum von 6 Monaten läuft. Verbindliche Grundlage für die Verhandlung ist der Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen. Alle Teilprozesse (Dossierprüfung, Stellungnahmeverfahren, Beschlussfassung und Erstattungsbeitragsverhandlung sowie ein eventuell anschließendes Schiedsverfahren) sind aneinander gekoppelt und inhaltlich aufeinander aufbauend. Das gesamte Verfahren endet somit spätestens nach einem Jahr.

Die Unterlagen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff sind von erheblicher Komplexität, die Bewertung erfordert einen hohen wissenschaftlichen und methodischen Standard. Sowohl die Dossierbewertung als auch die Stellungnahmeverfahren sind bereits jetzt mit kurzen gesetzlichen Fristen belegt und stellen alle Beteiligten, insbesondere auch die Stellungnehmer aus Klinik und Wissenschaft, vor große Herausforderungen. Eine inhaltlich gut vorbereitete Beteiligung an den Stellungnahmeverfahren ist für eine ausgewogene Beschlussfassung des G-BA unverzichtbar.

Die bisher gesetzlich verankerte Garantie zur Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung für mindestens ein Jahr führt für alle Beteiligten zur Planungssicherheit. Sie stellt sicher, dass alle Verfahrensschritte (§ 35a und § 130b) qualitativ hochwertig durchgeführt und dass die relevanten Informationen und Stellungnahmen jeweils für den folgenden Prozessschritt berücksichtigt werden können, ohne dass durch ein parallel durchgeführtes Verfahren die Ergebnisse in Zweifel gezogen werden. Eine Unterschreitung der Mindestdauer von einem Jahr zwischen der Beschlussfassung und erneutem Beginn der Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse würde dazu führen, dass dasselbe Verfahren bereits vor seinem Abschluss neu gestartet und wesentliche Grundlagen der jeweils folgenden Teilschritte inhaltlich und rechtlich in Frage gestellt werden. Das Verfahren könnte damit nicht rechtssicher zu Ende geführt werden. Bewertungs- und Anhörungsverfahren sowie Erstattungsbeitragsverhandlungen könnten bereits in kurzer Frist nach Durchführung oder noch während der laufenden Verfahren obsolet werden und müssten abgebrochen und erneut durchgeführt werden.

#### **4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d)**

**a.** *Es wird vorgeschlagen, nach Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c) einen Buchstaben d) wie folgt einzufügen:*

*„d) Absatz 5b wird wie folgt gefasst:*

*„(5b) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss den maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der erforderlichen Nachweise bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers für einen späteren Zeitpunkt bestimmen. Dies gilt nur, wenn die Zulassung von mindestens zwei neuen Anwendungsgebieten innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten erwartbar ist. Der Antrag muss mindestens 3 Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der Nachweise für das frühere dieser neuen Anwendungsgebiete gestellt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. § 130b Absatz 3a Satz 3 bleibt unberührt.“*

#### **Begründung:**

Die mit § 35a Absatz 5b in seiner ursprünglichen Fassung vorgesehene Übergangsregelung zur erneuten Nutzenbewertung für bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichte Beschlüsse, bei denen der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden, ist überholt und kann gestrichen werden. Es ist in Anbetracht der in Frage kommenden Verfahren kein Anwendungsbereich zur Ausübung des Antragsrechts denkbar.

Stattdessen schlagen die Unparteiischen Mitglieder des G-BA vor, auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe nach § 35a Absatz 1 Satz 3 zur Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete entbinden zu können, weil dies unter Berücksichtigung der Verfahrenseffizienz sinnvoll ist.

Bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in einem engen zeitlichen Zusammenhang kann es zu überlappenden Verfahren für dasselbe Arzneimittel kommen und damit zu einer Verfahrenseffizienz. Die Konstellation tritt dann auf, wenn Wirkstoffe Zulassungen von neuen Anwendungsgebieten in schneller Folge erhalten. Die Bewertungsgrundlage für das Arzneimittel mit neuem Wirkstoff für Teilschritte des Verfahrens nach § 35a und § 130b ändert sich dann noch während der Verfahrenslaufzeit von einem Jahr und führt zu Problemen und hohem Aufwand bei einzelnen Folgeschritten. Um eine gemeinsame Bewertung von mehreren, innerhalb eines kurzen Zeitraums nacheinander zugelassener Anwendungsgebiete zu ermöglichen, ist es daher erforderlich, von der Bindung an die Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung des jeweiligen neuen Anwendungsgebietes im Einzelfall abweichen zu können. Dies steigert nicht nur die Verfahrenseffizienz bei den Vorbereitungs-, Bewertungs- und Stellungnahmeprozessen für alle Verfahrensbeteiligten, sondern führt vor allem zu einer sinnvollen Synchronisation der Verfahrensschritte.

Eine zeitliche Zusammenfassung der Bewertungsverfahren soll nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich sein.





Damit hingegen eine nicht mehr vertretbare Verzögerung der Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse durch die Synchronisation von Bewertungsverfahren neuer Anwendungsgebiete vermieden wird, ist die Höchstdauer der Verschiebung des maßgeblichen Zeitpunktes zeitlich auf 6 Monate begrenzt.

Die abweichende Bestimmung des maßgeblichen Zeitpunktes zur Dossievorlage bei neuen Anwendungsgebieten führt insgesamt zu einer Verschiebung aller Verfahrensschritte inklusive der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b. Zur Klarstellung soll daher deutlich gemacht werden, dass § 130b Absatz 3a unberührt bleibt.

Die Einfügung eines entsprechenden Antragsrechts verbunden mit der Möglichkeit, abweichende Bestimmungen zum Zeitpunkt der Vorlage der erforderlichen Nachweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete zu bestimmen, bedingt Folgeänderungen in der AM-NutzenV (vgl. Abschnitt C Nr. 2 zu § 4 Abs. 3 AM-NutzenV).

- b.** *Es wird vorgeschlagen, in § 35a Absatz 6 (neu) nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „für ein neues Anwendungsgebiet“ einzufügen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(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 für ein neues Anwendungsgebiet 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.“*

**Begründung:**

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar, birgt in ihrer Ausgestaltung aber erhebliche Probleme.

Unabhängig von der vom Gesetzgeber zu beantwortenden Frage, ob die damit verbundene Bewertung für altbekannte Wirkstoffe, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten, sinnvoll und aufgrund der oft problematischen Evidenzlage praktisch sachgerecht durchführbar ist, erscheint das Kriterium „das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet“ als Voraussetzung für eine Bewertung zu unbestimmt und insoweit mit erheblichen Verfahrensunsicherheiten belegt, da die Bestimmung der „Wesentlichkeit“ einen weiten Spielraum für unterschiedliche Beurteilungen lässt. Die Initiierung einer Bewertung erscheint insbesondere mit Blick auf die Reichweite des Verfahrens zur Beurteilung des Zusatznutzen eines bereits bekannten Wirkstoffes nach den Kriterien des § 35a SGB V hinsichtlich aller seiner Anwendungsgebiete besonders rechtfertigungsbedürftig und erweist sich mit seiner Unbestimmtheit als nicht hinreichend rechtssicheres Abgrenzungskriterium. Zur verfahrenssicheren Umsetzung des Regelungsauftrages wäre ein konkreter und nicht auslegungsbedürftiger Anknüpfungspunkt vorzugswürdig wie beispielsweise neuer Unterlagenschutz und/oder das Inverkehrbringen unter einer neuen

Pharmazentralnummer mit neuem Handelsnamen. Damit könnten die Fälle, in denen alte Wirkstoffe mit völlig neuem Anwendungsgebiet zu überhöhten Preisen auf den Markt gebracht werden, sachgerecht gelöst werden.

Unabhängig von dieser Grundsatzfrage sollte sich die Nutzenbewertung für altbekannte Wirkstoffe mit wesentlich neuen Anwendungsgebieten lediglich auf die neuen Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, beziehen, nicht jedoch auf die zuvor bereits bestehenden zugelassenen Anwendungsgebiete. Da die hier betroffenen neuen Anwendungsgebiete in deutlich abweichenden Therapiegebieten in die Versorgung gelangen, ist eine isolierte Bewertung nur für das jeweils neue (wesentlich andere) Anwendungsgebiet möglich. Zudem wird durch den Änderungsvorschlag eine Klarstellung dahingehend erreicht, dass von der Regelung nur solche Arzneimittel umfasst sind, die eine Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet nach Inkrafttreten dieser Regelung erhalten, so dass keine rückwirkende Bewertung bereits bekannter Anwendungsgebiete des nicht mehr als neu zu qualifizierenden Wirkstoffes erfolgt.

#### **5. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c)**

**a.** Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c) wird wie folgt gefasst:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

- 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
- 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
- 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,*
- 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen, sowie*
- 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 sowie*
- 6. Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel, auch im Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Anwendungsgebiet*

*und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.*

*(10) Die Hinweise nach Absatz 9 Nummer 6 enthalten für die Verordnungsentscheidung relevante Informationen aufbereitet als Empfehlungen in maschinenlesbarer Fassung. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Hinweise nach Satz 1 zu der Veröffentlichung nach § 35a Absatz 3a innerhalb von 3 Monaten nach Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages. Die Hinweise sind unter Berücksichtigung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 und der dazu nach*



Maßgabe des § 130b Absatz 1 oder 3 getroffenen Vereinbarung zu verfassen entweder für die zugelassenen Anwendungsgebiete des Arzneimittels oder im Bedarfsfall differenziert für einzelne abgrenzbare Patientengruppen. Die Hinweise sind insbesondere dann nach abgrenzbaren Patientengruppen zu differenzieren, wenn im Beschluss nach § 35a Absatz 3 unterschiedliche Ergebnisse zum Zusatznutzen festgestellt oder für einzelne Patientengruppen unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt wurden. Den Vertragsärzten sollen Informationen dazu zur Verfügung gestellt werden, in welchen Fällen eine Verordnung bei gesichertem Vorliegen der beschriebenen Indikationen wirtschaftlich ist, in welchen Fällen die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung einer ergänzenden Begründung bedarf und in welchen Behandlungssituationen die Wirtschaftlichkeit nur ausnahmsweise bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände, die von den regelhaften Behandlungssituationen abweichen, gegeben ist. Die Hinweise sind so zu gestalten, dass sie besondere Merkmale der Patientengruppen sowie Gegenanzeigen und spezielle Nebenwirkungen der in Frage kommenden Wirkstoffe berücksichtigen, um zielgenaue therapeutische Entscheidungen zu ermöglichen.

Die zur Bestimmung der Hinweise erforderlichen Inhalte des Vertrages nach § 130b übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich. § 130b Absatz 1 Satz 7 bleibt unberührt.

Zur Ausgestaltung der Hinweise nach Absatz 9 Nummer 6 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme. § 92 Absatz 3a Satz 2 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Durchführung und Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren hat. Die Beschlussfassung zu den Hinweisen einschließlich der Beratungsunterlagen ist vertraulich.

[§ 130b Absatz 2 oder 130b Absatz 1 Satz 5 oder § 130b Absatz 1a (neu): Ergänzend zu den Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1 sollen auch die Inhalte der Hinweise nach § 73 Absatz 9 Nummer 6 vereinbart werden, die mit Mengenvereinbarungen hinterlegt werden können. Kommt eine Vereinbarung zustande, übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Vereinbarungen für Hinweise nach § 73 Absatz 9 unverzüglich als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 73 Absatz 10.]

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und ~~den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.~~ Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Inkrafttreten sowie nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung nach den Sätzen 8 bis 10 anzupassen; sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.

~~(10)~~(12) Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b



*Absatz 2 Satz 4 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 bis zum 31. Januar 2016 zu vereinbaren.“*

Begründung:

Nach dem Entwurf zu § 73 Absatz 9 Satz 3 kann die durch das Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 auch Vorgaben „zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln“ machen.

Dies ist eine folgerichtige Vorgabe zur Gewährung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise in Anbetracht der künftig nicht mehr bestehenden Transparenz über die Höhe des vereinbarten Erstattungsbetrages (Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b). Ohne Kenntnis des vereinbarten Erstattungsbetrages ist es den Systembeteiligten nicht mehr möglich, einen Vergleich der Leistungen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots anzustellen. Für die Systembeteiligten Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln (mit neuen Wirkstoffen) im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bereit zu stellen, dient somit unmittelbar dem Erhalt der Finanzstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und wird ausdrücklich begrüßt.

Aus Sicht der Unparteiischen Mitglieder des G-BA handelt es sich bei den Vorgaben „zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln“ um Informationen, die über die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 hinaus gehen und erst in einem Zeitpunkt verfasst werden können, zu dem die Verhandlungen nach § 130b abgeschlossen sind. Zwar ist es erforderlich, die Hinweise ebenfalls in maschinenlesbarer Fassung zur Implementierung in die Praxissoftware bereit zu stellen, sie enthalten aber ggf. über den Beschluss nach § 35a Absatz 3 hinausgehende Informationen, weil das Ergebnis der Verhandlungen bzw. die Inhalte der Schiedsvereinbarung nach § 130b Berücksichtigung finden. Unter diesem Gesichtspunkt ist es aus Sicht der Unparteiischen Mitglieder des G-BA auch erforderlich, die Inhalte der Verordnungsermächtigung auch hinsichtlich der wesentlichen Eckpunkte der näheren Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung, im Parlamentsgesetz selbst zu verankern.

Ziel einer Regelung zu „Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel, auch im Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Anwendungsgebiet“ ist es, die differenzierten Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a über prägnante, auf Patientengruppen und andere Arzneimittel im Anwendungsgebiet konkretisierte, Hinweise direkt für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung zu stellen, damit diese eine bessere Berücksichtigung im Versorgungsalltag erfahren. Die Vertragsärzte werden informiert, ob und bei welchen Patientengruppen die Therapie mit neuen Arzneimitteln aufgrund der Nutzenbewertung und der Ergebnisse der Erstattungsbetragsverhandlungen wirtschaftlich ist, und welche Dokumentationsanforderungen in besonderen Fällen erforderlich sind.



Damit wird das Ziel der Verordnung von neuen Arzneimitteln in Patientengruppen, die einen positiven Zusatznutzen aufweisen und bei denen aufgrund der Erstattungsbetragsverhandlungen die Therapie gegenüber anderen Arzneimitteln wirtschaftlich ist, erreicht. Zudem sollen die Hinweise den Vertragsärzten bereits bei der Verordnung konkrete und leicht umsetzbare Informationen geben, um eine wirtschaftliche Ordnungsweise zu unterstützen. Die Hinweise vom G-BA werden über die Praxisinformationssysteme allen Vertragsärzten gleichermaßen und einheitlich zur Verfügung gestellt, bisher aufgetretene, regional unterschiedliche Auslegungen der Wirtschaftlichkeit der Verordnung neuer Arzneimittel werden dadurch vermieden.

- b.** Es wird vorgeschlagen in § 73 Absatz 9 Satz 1 (neu) nach den Wörtern „Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können,“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

- 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
- 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
- 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,*
- 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*
- 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1*

*und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. [...]“*

**Begründung:**

Nach dem Referentenentwurf des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG), Stand 23. Juni 2016, ist eine Ergänzung im mit dem vorliegenden Referentenentwurf zu ersetzenden § 73 Absatz 8 SGB V vorgesehen, wonach die Anforderungen an die für die Verordnung von Arzneimitteln zu nutzenden elektronischen Programme auch für die Verordnung der nach § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie) gelten sollen. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA haben diese Änderung in ihrer Stellungnahme vom 12. Juli 2016 begrüßt, da die vorgesehene Ergänzung vor dem Hintergrund der ausnahmsweisen Einbeziehung dieser Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung folgerichtig ist und die Umsetzung der entsprechenden Regelungen des G-BA auf allen Ebenen unterstützt. Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, die im HHVG vorgesehene Ergänzung entsprechend auch in § 73 Absatz 9 (neu) nachzuvollziehen.



**6. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe c), cc)**

Es wird vorgeschlagen, in § 130b Absatz 3 in der vorgeschlagenen Formulierung nach dem ersten Teilsatz und den Worten „nicht belegt gilt,“ den folgenden Teilsatz einzufügen: „weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem komplette Module fehlen, vorgelegt wurde“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach 335a Abs 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem komplette Module fehlen, vorgelegt wurde, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die nach §35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt.

**Begründung:**

Durch die Ergänzung wird eine klare Abgrenzung zwischen einer fahrlässig begründeten partiellen Unvollständigkeit und einer bewussten oder gewillkürten Unvollständigkeit erreicht und sichergestellt, dass die Sanktionierung mit Preisabschlag gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Fälle einer bewussten oder gewillkürten Unvollständigkeit erfasst, die bei hochpreisigen zweckmäßigen Vergleichstherapien strategisch genutzt werden kann



## **C. Zu Artikel 2: Änderung der Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung**

### **1. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b) und c)**

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA haben zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c) dahingehend Stellung genommen, dass zwar eine Verfahrensstraffung bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sinnvoll ist, der Beginn einer erneuten Nutzenbewertung jedoch frühestens ein Jahr nach Beschlussfassung gemäß § 35 a SGB V erfolgen sollte. Die vorgesehenen Änderungen in der AM-NutzenV stehen diesem Änderungsvorschlag nicht entgegen.

### **2. Zu Artikel 2 Nummer 2**

#### **a. Zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a)**

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA haben zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c) dahingehend Stellung genommen, dass zwar eine Verfahrensstraffung bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sinnvoll ist, der Beginn einer erneuten Nutzenbewertung jedoch frühestens ein Jahr nach Beschlussfassung gemäß § 35 a SGB V erfolgen sollte. Die vorgesehene Änderung in der AM-NutzenV steht diesem Änderungsvorschlag nicht entgegen.

#### **b. Nach Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a) wird folgender Buchstabe b) eingefügt:**

„b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„für Arzneimittel, für die ein Antrag auf eine gemeinsame Bewertung neuer Anwendungsgebiete nach § 35a Absatz 5b gestellt wurde, abweichend von Nummer 2 zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss dafür bestimmten Zeitpunkt;“

#### **Begründung:**

§ 4 Absatz 3 Nummer 3 der AM-NutzenV ist derzeit unbesetzt.

Hinsichtlich der Umsetzung des Änderungsvorschlages zu § 35a Abs. 5b (neu) bedarf es der Konkretisierung des Zeitpunktes zur Übermittlung der erforderlichen Nachweise. Zur Synchronisation der Verfahren ist es sinnvoll, dass der G-BA einen konkreten Zeitpunkt im Zusammenhang mit der Entscheidung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Zusammenfassung mehrerer Bewertungsverfahren bestimmt.

Vgl. auch Erläuterungen zu Abschnitt B. Nr. 5 a)

### **3. Zu Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b**

*Es wird vorgeschlagen, Absatz 5a wie folgt zu fassen:*



*„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder neuen Anwendungsgebieten, die ganz oder überwiegend für Kinder und Jugendliche zugelassen sind, sollen bei der Nutzenbewertung die besonderen Anforderungen an Studien mit Kindern und Jugendlichen berücksichtigt werden.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(5a) Für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, kann ein Zusatznutzen zuerkannt werden sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet ist. Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder neuen Anwendungsgebieten, die ganz oder überwiegend für Kinder und Jugendliche zugelassen sind, sollen bei der Nutzenbewertung die besonderen Anforderungen an Studien mit Kindern und Jugendlichen berücksichtigt werden.“*

Begründung:

Grundsätzlich wird, wie auch in der Begründung zum Referentenentwurf ausgeführt, für die Bewertung eines Zusatznutzens eine geeignete, in der Regel vergleichende Evidenzgrundlage vorausgesetzt. Da die Zulassungsbehörden auf der Grundlage eines anderen rechtlichen Prüfprogrammes (Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) die Voraussetzungen anhand des vorliegenden Studienmaterials bewerten, ist ein Evidenztransfer im Rahmen der Zulassung nicht automatisch übertragbar auf die einem anderen rechtlichen Prüfprogramm folgende Bewertung eines Zusatznutzens nach den Maßstäben des SGB V. Dies impliziert die vorgesehene Ergänzung des Absatz 5a (neu) hingegen.

Sofern Patientengruppen von einer Zulassung umfasst sind, die nicht oder nicht hinreichend in den Zulassungsstudien abgebildet sind, und ein Evidenztransfer nicht nur für die Prüfkriterien der Zulassung, sondern auch für den Zusatznutzen nach dem Stand der vorliegenden Evidenz begründet und valide ist, wird bereits jetzt der Zusatznutzen vom G-BA auch für diese Patientengruppen übertragen. Dies gilt insbesondere für bestimmte Teilgruppen der Zulassungspopulation, für die eigenständige vergleichende klinische Studien höchster Evidenzstufe nicht oder nur eingeschränkt umsetzbar sind, zum Beispiel für Patientengruppen mit sehr schlechtem Allgemeinzustand oder erheblichen Komorbiditäten. Eine besondere Regelung in der AM-NutzenV ist für diese Patientengruppen daher nicht erforderlich.

Eine Sonderstellung nehmen dagegen Kinder und Jugendliche ein. Für diese Patientengruppen sind bereits rechtlich enge Grenzen zur Durchführung von klinischen Studien gesetzt (s. Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Dezember 2006). Die Evidenzgrundlage zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln, die ganz oder überwiegend für Kinder zugelassen sind, ist daher notwendig eingeschränkter gegenüber anderen Patientengruppen. Die vorgeschlagene Änderung ist zielgenauer auf die besondere Situation bei Studien an Kindern und Jugendlichen ausgerichtet. So sind nach der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 unnötige Studien bei Kindern zu vermeiden. Erschwerend kommt hinzu, dass klinische Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe u.U. spezifische Expertise bzw. eine spezifische Methodik erfordern können (vgl. Artikel 1 der Verordnung sowie die Erwägungsgründe in den





Absätzen 4, 8, 11 und 33 der Verordnung); Ergebnisse z.B. aus der publizierten Literatur können zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit als ausreichend angesehen werden. Diese bereits rechtlich eingeschränkte Evidenzgrundlage bei Zulassungen speziell für Kinder und Jugendliche sollte daher auch bei der Bewertung des Zusatznutzens berücksichtigt werden.

Um die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit zugelassenen und evidenzbasierten Arzneimitteln zu verbessern, gelten besondere zulassungsrechtliche Anreize sowie Rahmenbedingungen für pharmazeutische Unternehmer (z.B. PUMA-Zulassungen).

Um das Ziel der Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit zugelassenen Arzneimitteln zu erreichen und die Versorgung mit speziell für Kinder und Jugendliche zugelassenen Arzneimitteln auch in der GKV sicherzustellen, sollen bei der Nutzenbewertung die Besonderheiten bei der Evidenzgenerierung und Studiendurchführung bei Kinder und Jugendlichen berücksichtigt werden.

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen vor, die allgemeine Formulierung zum Evidenztransfer in Folge der Zulassung auf eine spezielle Regelung für die Bedürfnisse der Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen zu fokussieren.

Dr. Harald Deisler

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck