

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG

**zur Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
Nutzenbewertungsverordnung**

Stand 17.01.2025

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| I. Zusammenfassung..... | 3 |
| II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen | 4 |
| Artikel 1 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung..... | 4 |
| Nr. 1 § 2 Begriffsbestimmungen..... | 4 |
| Nr. 2 § 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers | 5 |
| Nr. 3 § 7 Nutzenbewertung..... | 6 |
| Nr. 4 § 9 Offenlegung | 8 |

I. Zusammenfassung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung sollen Voraussetzungen zur Verzahnung der gemeinsamen klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien (EU-HTA) auf Ebene der Europäischen Union mit dem nationalen Nutzenbewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geschaffen werden. Danach unterliegen ab Januar 2025 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Krebs sowie Arzneimittel für neuartige Therapien einer gemeinsamen, europäischen Bewertung, ab Januar 2028 zusätzlich (sonstige) Arzneimittel für seltene Leiden und ab Januar 2030 schließlich sämtliche Arzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren. Damit soll den EU-Mitgliedsstaaten ein Unterstützungsrahmen für die gemeinsame klinische Bewertung geboten werden, mit dem Ziel, Synergien der Staaten zu nutzen und verwaltungstechnische und finanzielle Aufwände zu verringern. Schlussfolgerungen zum klinischen Zusatznutzen, welcher in Deutschland die Voraussetzung für die Preisbildung und Erstattung eines Arzneimittels regelt, bleibt weiterhin in der Kompetenz der nationalen Behörde. Damit entscheidet in Deutschland auch weiterhin der Gemeinsame Bundesausschuss als Gremium der Selbstverwaltung nach § 35a SGB V über den Zusatznutzen im nationalen Versorgungskontext.

Der AOK-Bundesverband begrüßt grundsätzlich die schrittweise Einführung einer gemeinsamen, europäischen, klinischen Bewertung neuer Arzneimittel. Dieses Vorgehen kann unter Reduktion des bürokratischen Aufwands einerseits hochwertige und transparente Informationen, beispielsweise in Form von Studien, liefern und andererseits die Entscheidungen mit Blick auf den nationalen Versorgungskontext erleichtern. Wichtigste Voraussetzung dabei bleibt allerdings die Unantastbarkeit des bekannten G-BA-Verfahrens in Deutschland mit Blick auf die Entscheidung zum Zusatznutzen, das die Grundlage für die sich anschließende Preisbildung und Erstattung eines Arzneimittels darstellt. Die evidenzbasierte Nutzenbewertung in Deutschland nimmt hier eine Vorreiterrolle in Europa ein, die auch bei einer europäischen Bewertung zwingend und ohne Einschränkungen beibehalten werden muss. Aussetzungen der G-BA-Verfahren aufgrund nicht (vollständig) vorliegender JCA-Berichte zu Beginn der nationalen Nutzenbewertung müssen dabei aber auf den Ausnahmefall begrenzt sein.

Nachfolgend wird nur zu den wesentlichen Regelungen des Referentenentwurfs Stellung genommen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Artikel 1 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Nr. 1 § 2 Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht eine Definition des Begriffs der „gemeinsamen klinischen Bewertung“ unter Bezugnahme auf die Regelung des Joint Clinical Assessment (JCA) vor.

B Stellungnahme

Die Regelung stellt eine redaktionelle Anpassung dar und ist daher sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Änderung sieht eine Ergänzung der Liste der Pflichtangaben im Dossier um Angaben zu der Anzahl der Prüfungsteilnehmenden vor.
- b) Die Änderung sieht die Integration des für das JCA-Verfahren auf EU-Ebene eingereichten Dossiers in das nationale Nutzenbewertungsverfahren vor.

B Stellungnahme

zu a)

Die ergänzende Angabe zur Anzahl der Prüfungsteilnehmenden als Änderung in § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V durch das Medizinforschungsgesetz hat deklaratorischen Charakter und ist daher sachgerecht.

zu b)

Der neu eingeführte § 4 Absatz 2a in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) soll die verfahrenstechnischen Schritte zur Implementierung der JCA-Dossiers („Joint Clinical Assessment“) in das nationale Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) regeln. Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht, um einerseits den Bedürfnissen aller Mitgliedsstaaten in Bezug auf Bewertungsumfang und einzureichende Unterlagen gerecht zu werden. Andererseits muss sichergestellt werden, dass eine reibungslose Integration der vorgelegten Informationen in den nationalen HTA-Kontext erfolgen kann und der Prozess der qualitativ hochwertigen, evidenzbasierten Nutzenbewertung in Deutschland auch weiterhin möglich ist. Ein derart etabliertes Verfahren darf aufgrund unterschiedlicher Versorgungskontexte in den einzelnen Mitgliedsstaaten nicht konkurrenzlos werden. Im Rahmen der Verweislösung muss zudem gewährleistet werden, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebenen Inhalte des JCA-Dossiers tatsächlich auch für die nationale Nutzenbewertung des G-BA verwertbar sind. Da die Verantwortlichkeit für die Inhalte des europäischen Dossiers und die Umsetzbarkeit dieser im nationalen HTA-Verfahren weiterhin beim pharmazeutischen Unternehmer liegt, muss es dem G-BA auch möglich sein, fehlende Unterlagen zeitnah nachzufordern, die vom pharmazeutischen Unternehmer auch unmittelbar zur Verfügung zu stellen sind.

C Änderungsvorschlag

zu a)

Kein Änderungsbedarf.

zu b)

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 7 Nutzenbewertung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung ergänzt die Grundlagen der Nutzenbewertung um das europäische Dossier, die veröffentlichten JCA-Berichte und die sonstigen auf der IT-Plattform verfügbaren Informationen. Die JCA-Berichte können nur dann Grundlage für die Nutzenbewertung sein, wenn sie vor Beginn der Nutzenbewertung veröffentlicht wurden. In Fällen, in denen zum regulären Beginn der Nutzenbewertung die JCA-Berichte noch nicht veröffentlicht wurden, erhält der G-BA die Befugnis, das Verfahren bis zu deren Veröffentlichung auszusetzen, maximal jedoch für 3 Monate ab Zulassung des Arzneimittels bzw. seines neuen Anwendungsgebietes. Falls die Berichte aus dem JCA-Verfahren zwar zu Beginn der Nutzenbewertung nicht verfügbar waren, jedoch vor der Veröffentlichung des (deutschen) Nutzenbewertungsberichts noch veröffentlicht werden, stellt der G-BA die JCA-Berichte zusammen mit dem nationalen Bewertungsbericht zur Anhörung.

B Stellungnahme

Die Regelung, wonach der G-BA die Befugnis zum Aussetzen der Nutzenbewertung erhält, sofern die JCA-Berichte zu Beginn der nationalen Verfahren noch nicht vorliegen, ist grundsätzlich sachgerecht. Ein nationales Bewertungsverfahren ohne Berücksichtigung der europäischen Berichte würde die Absicht einer gemeinsamen europäischen HTA-Bewertung konterkarieren. Relativ kurze Fristen für die Einreichung der JCA-Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer, die Annahme der Beschlüsse durch die Kommission und die Erteilung der Zulassung der Koordinierungsgruppe können hier im Einzelfall zu zeitlichen Verzögerungen in den Abläufen führen. Hinzu kommen neben einer kurzen verfahrenstechnischen Prüfung durch die Kommission weitere zeitliche Verzögerungen dadurch zustande, dass ggf. festgestellte Mängel durch den pharmazeutischen Unternehmer korrigiert und durch die Kommission erneut geprüft werden müssen. Da es sich bei der europäischen HTA-Bewertung um ein neues, noch zu etablierendes Verfahren handelt, ist insbesondere zu Beginn der Prozesse ggf. mit Herausforderungen zu rechnen. Dies ist nachvollziehbar. Die hier vorgesehene Aussetzungsbefugnis muss allerdings auf den Einzelfall begrenzt bleiben. Verzögerungen bei den Abläufen auf europäische Ebene führen zwangsläufig auch zu einem späteren Start der deutschen Nutzenbewertung. Die Folge sind spätere Beschlussfassungen, die Erstattungsbeitragsverhandlungen können erst zeitlich verzögert durchgeführt werden. Die gesetzlichen Krankenkassen sind somit gezwungen, den ab Markteinführung geltenden Preis eines Arzneimittels, der vom pharmazeutischen Unternehmer in der Höhe frei festgelegt werden kann, länger zu erstatten. Auch wenn die Geltung des Erstattungsbeitrages ab Monat 7 auch weiterhin Bestand hat, drohen mit der Regelung höhere sich kumulierende Liquiditätsbelastungen der Kostenträger, die vor dem Hintergrund der derzeitigen deutlichen Unterfinanzierung massive Probleme verursachen können. Zudem

stellen Rückstellungen zur Erfüllung von Ausgleichsansprüchen alle Beteiligten regelmäßig vor Herausforderungen. Insofern muss die Möglichkeit der Aussetzung auf den Einzelfall begrenzt sein. Zudem wäre zu prüfen, inwieweit die Anbieter von Gesundheitstechnologien sanktioniert werden sollten, sofern eine Verzögerung auf deren Verhalten begründet werden kann. Ferner regen wir eine Verkürzung der Aussetzungsfrist an, um regelhaft einen zeitnahen Start der deutschen Nutzenbewertung, auch im Verzögerungsfall, sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt oder nach Artikel 12 Absatz 5 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 abgeschlossen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss, sofern zu dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, noch keine Berichte nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht wurden, das Verfahren bis zu deren Veröffentlichung aussetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf *eines Monats* ab der Zulassung des Arzneimittels oder seines neuen Anwendungsgebiets.“ Die Anwendung der Aussetzungsfrist für ein G-BA-Verfahren muss dabei auf den Ausnahmefall beschränkt sein.

Nr. 4 § 9 Offenlegung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, dass das europäische Dossier grundsätzlich durch Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform des EU-HTA-Systems offengelegt werden muss. Vom pharmazeutischen Unternehmer als vertraulich eingestufte Informationen, bspw. zu klinischen Daten, können im an den G-BA übermittelten Dossier unkenntlich gemacht werden. Diese Version ist vom G-BA unmittelbar nach Übermittlung zu veröffentlichen.

B Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen zur Offenlegung des europäischen Dokuments sind aus Transparenzgründen folgerichtig und daher grundsätzlich nachvollziehbar. Als problematisch einzuschätzen ist hingegen die Möglichkeit für den Anbieter der Gesundheitstechnologie, Schwärzungen klinischer Daten im vorgelegten EU-Dossier vornehmen zu können. Diese Option konterkariert die für den gesamten Nutzenbewertungsprozess vorgesehene Transparenz und stellt zudem einen Verstoß gegen § 9 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV zur Offenlegung der Daten dar, wonach der pharmazeutische Unternehmer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier zu kennzeichnen hat und diese Kennzeichnung ausdrücklich **nicht** der Pflicht zur Offenlegung der Studienergebnisse entgegenstehen darf.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung, wonach ein Anbieter von Gesundheitstechnologien Schwärzungen klinischer Daten im Dossier vornehmen kann.