



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Referentenentwurf für eine Erste Verordnung zur
Änderung der
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
(Geschäftszeichen: 22017#00004)**

Als Dachverband von 119 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen mit rund 1 Million Mitgliedern sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Anpassung der AM-Nutzenverordnung im Hinblick auf das EU-HTA-Verfahren.

Sie hat jedoch einige Änderungsbedarfe:

1. Verhältnis zwischen europäischem und nationalem Dossier (§ 4 Abs. 2a AM-NVO RefE)

Die Regelung legt fest, dass die auf europäischer Ebene eingereichten oder nachgereichten Informationen des europäischen Dossiers nicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt werden; vielmehr soll der pharmazeutische Unternehmer im Dossier bestimmen, inwieweit das europäische Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein soll, indem er auf die dortigen Informationen, Daten oder sonstigen Nachweise Bezug nimmt. Diese Informationen sind auf der IT-Plattform nach Art. 30 Verordnung (EU) 2021/2282 aufgelistet.

Generell sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE das Verhältnis zwischen dem europäischen und nationalen Dossier klar geregelt werden und Zeitabläufe so gestaltet werden, dass JCAs regelhaft Eingang in deutsche Nutzenbewertung finden. Es stellt sich die Frage, ob dies mit der vorgesehenen Regelung erreicht werden wird: Wenn nicht automatisch alle Informationen des europäischen Dossiers an den GBA zur Grundlage der Entscheidung gemacht werden können, dann kann es zu Problemen mit der nationalen Bewertung kommen. Denn letztlich entscheidet der pharmazeutische Unternehmer nach der vorliegenden Regelung, ob und inwieweit er die Angaben aus dem europäischen Dossier für die deutsche Nutzenbewertung verwenden will; wenn die Angaben unvollständig sind, gibt es für den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nach der derzeitigen Regelung keine Möglichkeit zur Sanktionierung. Zudem kann sich dies auch durchaus auch zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers auswirken, etwa wenn der pharmazeutische Unternehmer aus einer Fehleinschätzung über die Zulässigkeit von zwei frei wählbaren zVTs auf bestimmte Verweise verzichtet, die der GBA - aufgrund seiner Einschätzung, dass nur eine zweckmäßige Vergleichstherapie einschlägig ist - für eine positive Einstufung benötigt.

Unklar ist ferner, was geschieht, wenn kein europäisches Dossier eingereicht wurde und gleichzeitig aber die erforderlichen Schritte der Kommission versäumt wurden (zwei Aufforderungen und Einstellung des JCA-Verfahrens). Denn nur unter diesen Voraussetzungen kann ein vollständiges Nutzenbewertungsdossier nach nationalen Vorgaben vom GBA verlangt werden (siehe Verordnungsbegründung S. 14).

In jedem Fall hält es die BAG SELBSTHILFE für dringend erforderlich, dass die in der Begründung dargestellten Regelungen klarstellend auch in der Verordnung und nicht nur in der Begründung - unter Verweis auf Artikel 10 Absatz 6 Satz 3 Verordnung (EU) 2021/2282 - geregelt werden:

„Wurde das europäische Dossier trotz zweiter Aufforderung durch die Kommission nicht fristgerecht oder unvollständig eingereicht und hat die Kommission daraufhin das JCA-Verfahren gemäß Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, sieht Artikel 10 Absatz 6 Satz 3 Verordnung (EU) 2021/2282 vor, dass das Verbot der erneuten Anforderung bereits auf EU-Ebene eingereichter Informationen im nationalen Verfahren nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d keine Anwendung findet. Dementsprechend kann hier die Vorlage eines vollständigen Nutzenbewertungsdossiers nach nationalen Vorgaben verlangt werden.“

Gleiches gilt auch für die o.g. Regelung, wonach der Hersteller die Wahl zwischen zwei zulässigen zVTs hat. Auch hier würde die BAG SELBSTHILFE eine detailliertere, beispielhafte Regelung in der Verordnung selbst - gegenüber der jetzigen Darstellung in der Verordnungsbegründung - befürworten:

„Im JCA-Verfahren ist er hingegen verpflichtet, soweit möglich sämtliche Fragestellungen zu den relativen Effekten des Arzneimittels, die sich aus dem Bewertungsumfang (PICOs) ergeben, zu beantworten, so dass ein vergleichbares Wahlrecht nicht besteht. § 4 Absatz 2a Satz 2 AM-NutzenV erlaubt es ihm daher zu bestimmen, auf Basis der Nachweise zu welcher Vergleichstherapie die deutsche Nutzenbewertung erfolgen soll. Möchte der pharmazeutische Unternehmer ausnahmsweise den Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie nachweisen, die nicht Teil des EU-Bewertungsumfanges geworden ist, kann er dies ebenfalls tun.“

2. Aussetzung der nationalen Nutzenbewertung (§ 7 Abs. 3 AM-NVO)

Wird für ein Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht eingestellt/abgeschlossen, soll der GBA nach § 7 Abs. 3 AM-NVO sein Verfahren solange aussetzen, jedenfalls sofern zu dem relevanten Zeitpunkt noch keine

Berichte nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht wurden.

Die BAG SELBSTHILFE hält es grundsätzlich für sinnvoll, durch Aussetzungsmöglichkeiten ein Ineinandergreifen der zwei Verfahren zu ermöglichen und gleichzeitig durch die Staffelung Doppelarbeit zu vermeiden. Gleichzeitig muss aus ihrer Sicht die Handlungsfähigkeit für nationale Verfahren erhalten bleiben. Hier ermöglicht die Soll-Regelungen auch Abweichungen von der Aussetzungsmaßgabe und stellt gleichzeitig durch die Begründungspflicht für die Abweichung für die Transparenz des Verfahrens. Insoweit wird die Soll-Formulierung für sachgerecht gehalten.

Ferner wird aber auch das Risiko gesehen, dass sich praktisch der Markteintritt in den deutschen Markt um einige Zeit nach hinten verschiebt; insbesondere bei Medikamenten, die eine erhebliche Innovation in einer ansonsten schwierigen Versorgungssituation darstellen, kann dies eine erhebliche Verschlechterung für die Betroffenen darstellen. Vor diesem Hintergrund fordert die BAG SELBSTHILFE, die Auswirkungen dieser Regelung auf die Versorgungslage in Deutschland engmaschig zu beobachten.

3. Umgang mit vertraulichen Unterlagen (§ 9 Abs. 2a AM-NVO)

Im Grundsatz hält die BAG SELBSTHILFE es für sinnvoll, dass letztlich der Hersteller die Verantwortung für die Nichtveröffentlichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen trägt, indem er eine geschwärzte Version an den GBA übersendet. Im Ergebnis muss dann aber auch dem Hersteller klar sein, dass eine Nutzung von geschwärzten Informationen für die Bewertung nicht möglich ist. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist jedoch eine hinreichende Transparenz der Informationen für Patient*innen und Patienten von großer Bedeutung. Vor diesem Hintergrund sollte das Verfahren als lernendes System ausgestaltet sein und immer wieder - auch durch nationale HTA-Behörden - überprüft werden, ob die Einstufungen des Herstellers und der Kommission zur Vertraulichkeit der Informationen sachgerecht oder zu weitgehend sind.

Düsseldorf/Berlin, 17. Januar 2025