



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 17.01.2025

zum Referentenentwurf für eine Erste Verordnung zur Änderung der
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	4
Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)	4
Nr. 1 – § 2 Absatz 6	4
Nr. 2a – § 4 Absatz 1 Satz 1	5
Nr. 2b – § 4 Absatz 2a	6
Nr. 3a – § 7 Absatz 1	7
Nr. 3b – § 7 Absatz 3	8
Nr. 3c – § 7 Absatz 4	9
Nr. 3d – § 7 Absatz 5	10
Nr. 4 – § 9 Absatz 2a	11
III. Ergänzender Änderungsbedarf	12
Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)	12
Nr. 1 Ergänzung zu § 2 der AM-NutzenV (Begriffsbestimmungen)	12

I. Vorbemerkung

Die Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung hat angesichts der Einführung der EU-HTA das Ziel, ein reibungsloses Zusammenspiel zwischen der gemeinsamen klinischen Bewertung (JCA) und der nachfolgenden Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband sieht diesen Regelungsbedarf ebenfalls als gegeben an. Insbesondere werden hinsichtlich des Verhältnisses beider Verfahren und der jeweils einzureichenden Dossiers zueinander, der Berücksichtigung der JCA-Berichte in der Nutzenbewertung und der zeitlichen Zusammenhänge und Fristen entsprechende Regelungen und Klarstellungen als erforderlich angesehen. Übergeordnetes Ziel ist es hierbei aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch, die hohen Evidenz- und Methodenstandards als Grundlage der Nutzenbewertung zu wahren und damit für das sich sukzessive entwickelnde EU-HTA-System entsprechende Impulse zu setzen.

Die Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung wird daher ausdrücklich begrüßt. Die im vorgelegten Entwurf vorgesehenen Anpassungen werden grundsätzlich als sinnvoll erachtet.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1 – § 2 Absatz 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff der „gemeinsamen klinischen Bewertung“ soll durch Verweis auf die Verordnung (EU) 2021/2282 definiert werden.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 2a – § 4 Absatz 1 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ist deklaratorisch und soll die Liste der Pflichtangaben im Dossier infolge der Änderungen § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V durch das Medizinforschungsgesetz um Angaben zur Zahl der deutschen Prüfungsteilnehmenden in Studien des pharmazeutischen Unternehmers ergänzen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung aufgrund des Medizinforschungsgesetzes.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 2b – § 4 Absatz 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll das Doppeleinreichungsverbot gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 berücksichtigt werden. Es soll dem pharmazeutischen Unternehmer obliegen, durch einen Verweis auf die Inhalte des europäischen Dossiers festzulegen, inwieweit das europäische Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein soll.

B) Stellungnahme

Der Regelung ist nachvollziehbar. Durch die vorgesehene Verweismöglichkeit wird eine erneute Vorlage bereits auf europäischer Ebene bewerteter Daten verhindert und gleichzeitig sichergestellt, dass in den Modulvorlagen des Nutzenbewertungsdossiers vorgesehene Daten und Analysen, die nicht im europäischen Nutzenbewertungsdossier vorgelegt wurden, für die Nutzenbewertung ergänzend eingereicht werden. Ebenso ist sichergestellt, dass für die Nutzenbewertung weiter ein Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 6 AM-NutzenV zugrunde gelegt wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3a – § 7 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung sollen das europäische Dossier, der veröffentlichte JCA-Bericht und sonstige auf der IT-Plattform verfügbaren Informationen als Grundlage der Nutzenbewertung ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung ist angemessen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3b – § 7 Absatz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Fällen, in denen mit Beginn der Nutzenbewertung der JCA-Bericht nicht veröffentlicht ist, soll der G-BA über eine einzelfallbezogene Aussetzungsbefugnis das Verfahren bis zur Veröffentlichung des Berichts, maximal jedoch 3 Monate ab der Zulassung, aussetzen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund möglicher Verzögerungen und Überschneidung des Zeitraums bis zur Veröffentlichung der JCA-Berichte und dem maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung, ist die vorgeschlagene Regelung notwendig und grundsätzlich nachvollziehbar.

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass sich aus dem neuen Verfahren Folgeprobleme ergeben können: Verzögerungen bei den Abläufen auf europäischer Ebene führen zwangsläufig auch zu einem späteren Start der deutschen Nutzenbewertung. Die Folge sind spätere Beschlussfassungen und 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 Erstattungsbetrages ab dem 7. Monat unter der vorgesehenen Neuregelung weiterhin Bestand haben soll, drohen damit höhere, sich kumulierende Liquiditätsbelastungen der Kostenträger. Ebenso stellen Rückstellungen zur Erfüllung von den in einem zusätzlichen Schritt einzulösenden Ausgleichsansprüchen alle Beteiligten regelmäßig vor Herausforderungen. Insofern muss in der Umsetzung darauf hingewirkt werden, dass Aussetzungen möglichst selten erforderlich werden und auf das unbedingt nötige zeitliche Ausmaß beschränkt werden. Zu prüfen wäre, inwieweit Anbieter von Gesundheitstechnologien sanktioniert werden sollten, sofern eine Verzögerung mit Verweis auf ihr Verhalten begründet werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3c – § 7 Absatz 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

JCA-Berichte, die erst nach Beginn, aber vor Veröffentlichung der Nutzenbewertung veröffentlicht wurden, sollen zusammen mit der Nutzenbewertung zur Anhörung gestellt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Neuregelung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3d – § 7 Absatz 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine redaktionelle Anpassung infolge der Überführung des bisherigen § 7 Absatz 4 Satz 5 AM-NutzenV in einen eigenständigen Absatz.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 4 – § 9 Absatz 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll die Offenlegung des europäischen Dossiers für den Fall geregelt werden, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Nutzenbewertung das europäische Dossier noch nicht über die europäische IT-Plattform veröffentlicht ist.

B) Stellungnahme

Die Veröffentlichung des europäischen Dossiers wird, wie bisher auch die Veröffentlichung des nationalen Nutzenbewertungsdossiers, aus Transparenzgründen als erforderlich angesehen.

Es ist nachvollziehbar, dass diese Veröffentlichung durch Verweis auf die europäische IT-Plattform vorgenommen wird und dass in den Fällen, in denen dort noch kein Dossier veröffentlicht wurde, ein zur Veröffentlichung bestimmtes Dossier durch das pharmazeutische Unternehmen bereitgestellt werden muss.

Problematisch ist aber, dass auf europäischer Ebene innerhalb der zur Bewertung vorgelegten klinischen Daten und Analysen Schwärzungen vorgenommen werden können und damit für gemeinsame klinische Bewertungen potenziell eine geringere Transparenz besteht als für nationale Nutzenbewertungsverfahren. Sollten von den Schwärzungen Daten und Analysen betroffen sein, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, so stünden diese Schwärzungen im Widerspruch zur Vorgabe des § 9 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV, wonach das veröffentlichte Dossier die Grundlagen enthalten muss, auf die sich die Bewertung stützt.

Da das Recht der pharmazeutischen Unternehmer zur Vornahme von Schwärzungen innerhalb der Verordnung (EU) 2021/2282 verankert wurde, kann es nicht durch eine abweichende Regelung in der AM-NutzenV aufgehoben werden. Sollte sich in der Umsetzung zeigen, dass durch einen pharmazeutischen Unternehmer im EU-Dossier Angaben zu Studiendaten geschwärzt wurden, so wäre dies als unvollständige Dateneinreichung mit den entsprechenden Konsequenzen für den Nutzenbewertungsbeschluss zu werten und die Rechtmäßigkeit der Schwärzungen nach der Rechtsprechung des EuGH zu prüfen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1 Ergänzung zu § 2 der AM-NutzenV (Begriffsbestimmungen)

A) Neuregelungsbedarf

Der Begriff des Unterlagenschutzes im Sinne des § 35a SGB V ist gesetzlich und in der AM-NutzenV nicht definiert. Nach der bisher ergangenen Rechtsprechung wird der Begriff zulassungsrechtlich ausgelegt und umfasst den europarechtlich harmonisierten, zulassungsrechtlichen Unterlagenschutz. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat im Anschluss an Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Urteil vom 10.12.2015 – 3 C 18/14) festgehalten, dass der Begriff Unterlagenschutz sowohl den sogenannten „Datenschutz“ im Sinne des zeitlich befristeten Schutzes der Zulassungsunterlagen (im Regelfall acht Jahre) als auch den Vermarktungsschutz umfasst (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 24.09.2021 - L 28 KR 329/20 KL). Die europäischen zulassungsrechtlichen Vorschriften zum Unterlagenschutz umfassen den Schutzzeitraum des „Datenschutzrechts“ und den sich anschließenden Vermarktungsschutz nach Artikel 10 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG, den „Datenschutz“ und Vermarktungsschutz nach Artikel 14 Absatz 11 Verordnung (EG) 726/2004 sowie den Vermarktungsschutz nach Artikel 8 Absatz 1 Verordnung (EG) 141/2000.

Der G-BA hatte mit seinem Beschluss vom 20. April 2023 seine Verfahrensordnung im 5. Kapitel geändert und den Begriff Unterlagenschutz definiert. Diese Änderung wurde vom BMG nicht beanstandet.

Hierzu ist zu bemerken: Bei den relevanten Vorschriften für den Unterlagenschutz handelt es sich um mit dem EU-Arzneimittelrecht vereinheitlichte Regelungen. Sie bestimmen auch für die der gemeinsamen klinischen Bewertung unterliegenden Arzneimittel, wann sie den Regelungen des § 35a SGB V unterfallen. Daher sollte die Anpassung der AM-NutzenV zur praktischen Umsetzung der gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene dazu genutzt werden, klarstellende Definitionen zu übernehmen, mit denen die bereits etablierte Auslegung des Begriffs des Unterlagenschutzes nachvollzogen wird.

B) Änderungsvorschlag

§ 2 AM-NutzenV wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

Unterlagenschutz im Sinne von Satz 2 ist

1. der Schutz vor Bezugnahme auf die Unterlagen des Arzneimittels nach § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes beziehungsweise der Datenschutz nach Artikel 14 Absatz 11 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30. 4. 2004, S. 1) sowie der Schutz vor dem Inverkehrbringen eines mittels einer solchen Bezugnahme zugelassenen Generikums nach § 24b Absatz 1 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes beziehungsweise der Vermarktungsschutz nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und

2. das Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22. 1. 2000, 3. 1)."