



# ERSTE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTEL- NUTZENBEWERTUNGSVERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 17. DEZEMBER 2024

14. JANUAR 2025

# INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	3
ARTIKEL 1, NR. 2, BUCHSTABE B	3
ARTIKEL 1, NR. 3, BUCHSTABE B, DOPPELBUCHSTABE AA	4
BEFRISTUNG; EVALUIERUNG	5

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

---

## ZUSAMMENFASSUNG

Die KBV begrüßt die Intention des Verordnungsgebers, das deutsche Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V mit dem europäischen Verfahren zur gemeinsamen klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien nach Verordnung (EU) 2021/2282 (HTA-Verordnung) in Einklang zu bringen. Insbesondere in einer Übergangsphase ist unter Berücksichtigung von laufenden methodischen und bewertungstechnischen Konvergenzprozessen eine Gleichbehandlung von Altverfahren und den schrittweise bis zum Jahr 2030 einzuführenden Neungsverfahren sicherzustellen sowie der administrative Mehraufwand für alle Verfahrensbeteiligten zu begrenzen.

---

## KOMMENTIERUNG

### ARTIKEL 1, NR. 2, BUCHSTABE B

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Den pharmazeutischen Unternehmen (pUs) wird in dem zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 4 Absatz 3 AM-NutzenV einzureichenden nationalen Dossier die Möglichkeit gegeben, auf bereits im EU-Herstellerdossier vorgelegte Informationen, Daten und Analysen zu verweisen.

#### **Bewertung**

Den EU-Mitgliedstaaten ist es laut der Verordnung (EU) 2021/2282 (HTA-Verordnung) verboten, bereits im EU-Herstellerdossier vorgelegte Informationen, Daten und Analysen erneut anzufordern. Ebenfalls ist es den pUs untersagt, solche Daten von sich aus wiederholt vorzulegen. Gleichzeitig ist es notwendig, die Vorlage von zwischenzeitlich verfügbaren und nicht in den Berichten nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 (EU-HTA-Berichte) enthaltenen Informationen aus neuen Datenschnitten oder klinischen Studien zu ermöglichen, da das europäische Verfahren zur gemeinsamen klinischen Bewertung zeitlich vor dem Beginn der Nutzenbewertung in Deutschland stattfindet. Ebenfalls ist es für die pUs notwendig, auf der im deutschen Nutzenbewertungsverfahren etablierten Auswertungsmethodik basierende ergänzende Analysen zur Verfügung stellen zu können (Erwägungsgrund 15 der HTA-Verordnung). Den pUs muss es zudem zugestanden werden, im nationalen Dossier von den im PICO festgelegten Komparatoren abzuweichen.

Grundsätzlich wird dem Regelungsvorschlag zugestimmt, allerdings erzeugt die Vorgabe „sind die im vorgelegten Dossier enthaltenen sowie die gemäß Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 oder Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise (europäisches Dossier) nicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln“ einen möglichen Widerspruch zur Vorgabe in Nummer 4 des vorliegenden Entwurfs, nachdem die pUs in bestimmten

Sonderfällen eine zur Veröffentlichung vorgesehene Fassung des EU-Herstellerdossiers an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu übermitteln haben.

Zudem können die in Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der HTA-Verordnung beschriebenen nachgereichten Informationen, Daten und Analysen laut Artikel 12 Absatz 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 auch neue Datenschnitte klinischer Studien umfassen, die der EMA im Laufe des Zulassungsverfahrens vorgelegt wurden. Ebenfalls davon umfasst sein könnten laut Artikel 14 Absatz 5 der Durchführungsverordnung neue klinische Daten, welche die pUs auf eigene Initiative nach Aufforderung vorlegen.

Aufgrund der vorgesehenen engen Fristen und straffen Verfahrensdauer ist unklar, wie diese nachgereichten Informationen, Daten und Analysen in den EU-HTA-Berichten konkret berücksichtigt werden und ob eine vollständige und adäquate Darstellung von neuen Datenschnitten in jedem Fall gewährleistet sein wird.

Auf die von Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der HTA-Verordnung umfassten und konkret von der Übermittlung an den G-BA ausgeschlossenen Informationen, Daten und Analysen könnten die pUs in dieser Situation weder im nationalen Dossier verweisen (sie sind nicht im EU-Herstellerdossier enthalten), noch könnte der G-BA oder das IQWiG im Rahmen der Nutzenbewertung über die EU-HTA-Berichte (vollständig) darauf zugreifen.

Zwar sollen auch alle anderen auf der IT-Plattform gemäß Artikel 30 der HTA-Verordnung verfügbaren Informationen Teil der Nutzenbewertung sein, da aber unter Berücksichtigung von Artikel 20 Absatz 1 der Durchführungsverordnung in Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben d und i der HTA-Verordnung nicht auf Artikel 11 Absatz 2 der HTA-Verordnung abgestellt wird, ist unklar, wie dem G-BA die beschriebenen möglicherweise verfahrensrelevanten Informationen, Daten und Analysen zugeführt werden können.

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

---

Es wird vorgeschlagen § 4 Absatz 2a (neu) folgendermaßen zu formulieren:

„(2a) Wurde für das Arzneimittel nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 ein Dossier zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegt und wurde die Bewertung nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier, inwieweit das europäische Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein soll, indem er auf die dortigen Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise Bezug nimmt.“

---

## ARTIKEL 1, NR. 3, BUCHSTABE B, DOPPELBUCHSTABE AA

### Beabsichtigte Neuregelung

Sollten zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 4 Absatz 3 AM-NutzenV noch keine EU-HTA-Berichte vorliegen, soll der G-BA das deutsche Bewertungsverfahren grundsätzlich aussetzen, um deren ausreichende Berücksichtigung sicherzustellen. Eine Berücksichtigung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und der Anhörung ist lediglich in atypischen Ausnahmefällen vorgesehen.

### Bewertung

Es wird in der Begründung auf Basis empirischer Daten diskutiert, dass es in fast der Hälfte aller zukünftigen deutschen Nutzenbewertungen zu einem Verfahrensbeginn ohne veröffentlichte EU-HTA-Berichte kommen könnte. Dies betrifft hauptsächlich den sich aus der HTA-Verordnung ergebenden Zeitraum von 45 Tagen, der als Frist zwischen dem Tag der Zulassung und dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der EU-HTA-Berichte

vorgesehen ist. Unter Berücksichtigung eines in der Verfahrenspraxis des G-BA üblichen verzögerten Verfahrensbeginns zum 1. oder 15. Tag eines Monats sowie der zum Verfahrenstart zunächst notwendigen administrativen Arbeitsschritte seitens des IQWiG oder der Fachberatung Medizin des G-BA, ist eine adäquate Berücksichtigung der EU-HTA-Berichte im Bewertungsverfahren trotz späterer Verfügbarkeit in einer Vielzahl der Fälle trotzdem möglich.

G-BA und IQWiG sind außerdem sowohl in der JCA-Subgruppe als auch der Koordinierungsgruppe vertreten und können zum Zeitpunkt der Zulassung abschätzen, ob eine relevante Verzögerung der Veröffentlichung der EU-HTA-Berichte zu erwarten ist, wie beispielsweise nach einer größeren Anpassung des Anwendungsgebietes durch die EMA im laufenden Verfahren.

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

---

Es wird vorgeschlagen § 7 Absatz 3 Satz 2 (neu) folgendermaßen zu fassen:

„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, **kann** 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 von drei Monaten ab der Zulassung des Arzneimittels oder seines neuen Anwendungsgebiets.“

Als Folgeänderung ergibt sich eine notwendige Anpassung in § 7 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 (neu):

„die nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 ~~vor Beginn der Nutzenbewertung~~ veröffentlichten Berichte und“

---

## BEFRISTUNG; EVALUIERUNG

### Erläuterungen

Eine Befristung der vorgesehenen Regelungen in der AM-NutzenV kommt nachvollziehbar nicht infrage, da das Ineinandergreifen von EU-HTA-Verfahren und deutscher Nutzenbewertung durchgehend gewährleistet sein muss. Insbesondere in der Einführungsphase ist jedoch mit notwendigen Lernprozessen auf EU-Ebene zu rechnen, um mittelfristig auf eine Konvergenz der Auswertungsmethodik hinzuwirken. Zukünftig sollten statt eines nationalen Volldossiers (mit Verweisen) die auf Basis eines inklusiven PICO erstellten EU-HTA-Berichte im Zentrum des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens stehen. Ergänzende Informationen, Daten und Analysen könnten sich dann auf ein unabdingbares Minimum beschränken.

### Bewertung

Anders als in der Begründung auf Seite 11 des vorliegenden Entwurfs diskutiert, kommt das europäische Verfahren zur gemeinsamen klinischen Bewertung nicht ab dem 13. Januar 2030 vollständig zur Anwendung. Auf Basis von Artikel 7 Absatz 1 der HTA-Verordnung ist bei der hypothetischen Einreichung eines Zulassungsantrages bei der EMA im Dezember 2029 unter Berücksichtigung des Unterlagenschutzes mit Altverfahren in Deutschland aufgrund von Anwendungsgebietserweiterungen bis mindestens zum Jahr 2040 zu rechnen.

Es ist im Referentenentwurf kein Zeitpunkt benannt, an dem die vorgesehene Einführungsphase des europäischen Verfahrens zur gemeinsamen klinischen Bewertung endet und die getroffenen Regelungen evaluiert sowie gegebenenfalls angepasst werden sollen.

## ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

---

Es wird vorgeschlagen, eine Evaluierung der getroffenen Regelungen mit dem Beginn der europäischen Bewertung von Orphan-Drugs am 13. Januar 2028 abzuschließen und notwendige Änderungen am Verfahren anschließend zeitnah vorzunehmen.

Dieser Zeitpunkt orientiert sich an den Fristen, die laut Artikel 31 der HTA-Verordnung für eine Evaluation des Mehrwerts der gemeinsamen Arbeit in Bezug auf die nationalen HTA-Prozesse vorgesehen ist und sollte in der Begründung der Änderungsverordnung verschriftlicht werden.

---

---

### Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.