

§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. ² Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. ³ Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

⁴ Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. ⁵ Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. **⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen.** ⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. ⁸ Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung. ¹⁰ Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird. ¹¹ Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. ¹² Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten 12 Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznut-

zen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen.¹³ Der Umsatz nach Satz 11 ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.

(1a)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.² Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag entsprechend zu begründen.³ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen.⁴ **Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig.**⁵ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(1b) Für folgende Arzneimittel besteht keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3:

- 1. für Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 5 für versicherte Kinder und Jugendliche nicht von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind,**
- 2. für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 6 von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind.**

(2)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt.² Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.³ Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(3)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung.² § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist.³ Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt.⁴ Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden.⁵ Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen.⁶ Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht.

(3a)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt.² Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung.³ Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung.⁴ Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2.

(4)¹ Wurde für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen.² § 35 Absatz 1b Satz 6 gilt entsprechend.³ § 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 sowie Absatz 2 gilt nicht.

(5)¹ **Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt,** kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.² Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von **acht Wochen**.³ Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten.⁴ **Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.**⁵ Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.

(5a) ¹ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder nach Absatz 4 keine therapeutische Verbesserung fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b oder nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. ² Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.

(5b) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1 Satz 3 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. ² Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 liegen. ³ Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 zu stellen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. ⁵ Er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. ⁶ § 130b Absatz 3a Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 3 bleiben unberührt.

(6) ¹ Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ² Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ³ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(7) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. ² Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. ³ Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. ⁴ Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. ⁵ Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(8) ¹ Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. ² § 35 Absatz 7 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.

Begründung zum AMVSG

Zu Absatz 3 Satz 5 ff. – GE – Anmerkung: durch 14. Ausschuss entfallen

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung und damit zeitgleich beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen erforderlich ist. Gleichzeitig werden Voraussetzungen konkretisiert, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit beschließen kann. In bestimmten Fällen kann es zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen sinnvoll und erforderlich sein, die Erstattungsfähigkeit einzuschränken, um den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit zu geben, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird. Die Regelung stellt klar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit in solchen Fällen zeitgleich mit einem Beschluss über die Nutzenbewertung einschränken kann. Die Regelung stellt zudem klar, dass eine Verordnungseinschränkung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über den Zusatznutzen nur zulässig ist, soweit ein Zusatznutzen für Patienten(sub-)gruppen nicht belegt ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Erstattungsfähigkeit, auch für bestimmte Patientengruppen, von der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags abhängig machen, der nicht höher ist als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies entspricht dem bisherigen Vorgehen in Einzelfällen und ermöglicht den Vertragspartnern bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags den je nach Höhe des vereinbarten Erstattungsbetrags unterschiedlich großen Patientenkreis zu

berücksichtigen, für den das Arzneimittel verordnet werden kann.

Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. In diesen Fällen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist.

Zu Absatz 3a

Seit dem 1. Januar 2011 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Die Feststellung des Zusatznutzens dient dem Zweck der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b. Neben dem Ziel der Vereinbarung angemessener Preise für neue Arzneimittel, die den therapeutischen Zusatznutzen abbilden, war mit der Einführung der Nutzenbewertung in dieser Vorschrift durch das AMNOG auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen beabsichtigt. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist festzustellen, dass die Nutzenbewertung zu einer deutlichen Verbesserung der Transparenz über den Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln beiträgt, das gewonnene Wissen jedoch noch nicht in zufriedenstellendem Ausmaß in der Versorgungspraxis ankommt. Es fehlt eine im Hinblick auf die Verwendbarkeit im Praxisalltag aufbereitete Darstellung der Beschlüsse.

Deshalb erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind. Er erstellt hierzu künftig innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen, die zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden, geeignet ist und die für die Verordnungsentscheidung relevanten Informationen aus der Nutzenbewertung enthält. Ziel ist es, Ärztinnen und Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zugänglich zur Verfügung zu stellen. Dies entbindet Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Es soll ihnen jedoch helfen, die für die jeweilige Therapiesituation indizierte Arzneimittelauswahl zu treffen. Zu den bereits vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Er gibt den Fachkreisen Gelegenheit zur Stellungnahme bevor er erstmals Regelungen nach Satz 3 beschließt.

Zu Absatz 5

Bisher kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Die Jahresfrist ist grundsätzlich sachgerecht, um zu verhindern, dass jede, auch noch so kleine Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass in Einzelfällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht vorlagen, aber binnen Jahresfrist zur Verfügung standen. Um dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung zu tragen, wird der Zeitraum zwischen dem Beschluss nach Absatz 3 und der Möglichkeit einer erneuten Nutzenbewertung verkürzt. Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt beginnen. Diese verkürzte Sperrfrist ist ausreichend, um zu verhindern, dass durch erneute Nutzenbewertungen in kurzen Abständen der Bewertungsprozess erschwert wird.

Zu Absatz 6

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt aufgehoben. In bestimmten Fällen kann es jedoch sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Deshalb kann der Gemeinsame Bundesausschuss künftig für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind oder wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht, eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz gilt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 6

Nach Satz 5 gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, wenn der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Künftig unterscheidet sich die Rechtsfolge in diesem Fall von den Fällen, in denen ein Zusatznutzen aufgrund der vollständig eingereichten Unterlagen

nicht belegt werden kann. Gilt der Zusatznutzen nach Satz 5 als nicht belegt, ist nach dem im Gesetzentwurf angefügten § 130b Absatz 3 Satz 5 ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Mit dem neu eingefügten Satz 6 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, die Begriffe „nicht vollständig“ und „nicht rechtzeitig“ in seiner Verfahrensordnung näher zu konkretisieren. So kann er festlegen, dass nur solche Fälle erfasst sein sollen, in denen ein wesentlicher Teil des Dossiers fehlt, nicht aber Fälle, in denen lediglich für die Bewertung unwesentliche Teile des Dossiers nicht übermittelt wurden. Er kann näher eingrenzen, welche Teile er für wesentlich hält. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch Bezug auf die Vorschriften zur Einreichung der Unterlagen in seiner Verfahrensordnung nehmen. Hinsichtlich des Zeitpunkts kann er beispielsweise festlegen, dass der pharmazeutische Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist fehlende Unterlagen nachreichen kann.

Zu Absatz 1a Satz 4

Mit dem neuen Satz 4 wird klargestellt, dass eine Freistellung von der Verpflichtung zur Übermittlung der zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zulässig ist.

Die Klarstellung entspricht der Verwaltungspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sie ist erforderlich, da es in der Praxis zu Missverständnissen gekommen ist und dient der Rechtsklarheit. Die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, den pharmazeutischen Unternehmer unter bestimmten Voraussetzungen von der Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 freizustellen, wird vereinzelt dahingehend interpretiert, dass dies auch zu jedem der in Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkte möglich sein muss. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Die Möglichkeit zur Freistellung ist darin begründet, dass die zu erwartende wirtschaftliche Bedeutung dieser Arzneimittel für die gesetzliche Krankenversicherung nur geringfügig ist. Den pharmazeutischen Unternehmern soll der Aufwand für den Nachweis des Zusatznutzens nicht zugemutet werden, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Dabei sind jedoch stets die gesamten den Krankenkassen für das Arzneimittel entstehenden Ausgaben zu betrachten. Es kann im Ergebnis keinen Unterschied machen, ob der Hersteller die Zulassung für alle von ihm angestrebten Anwendungsgebiete von Beginn an betreibt oder die Zulassung einzelner Anwendungsgebiete erst zu einem späteren Zeitpunkt beantragt.

Die Nutzenbewertung dient zudem als Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b. Erstattungsbeträge werden stets arzneimittelbezogen vereinbart. Sie spiegeln den Zusatznutzen des Arzneimittels mit allen seinen Anwendungsgebieten wider. Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, dessen Zusatznutzen bereits bewertet und für das ein Erstattungsbetrag vereinbart worden ist, wird der Zusatznutzen für das neue Anwendungsgebiet bewertet und im Anschluss ein neuer Erstattungsbetrag für das Arzneimittel unter Berücksichtigung des Zusatznutzens des Arzneimittels in allen Anwendungsgebieten vereinbart. Der Fall, dass für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag besteht, der nur durch einen Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete begründet wird, ist nicht vorgesehen. Zudem ist der Fall einer Freistellungsmöglichkeit auch bei der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, für das bereits ein Erstattungsbetrag vereinbart ist nicht vorgesehen.

Zu Absatz 1b

Bestimmte Arzneimittel sind nach § 34 grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen, können jedoch für Kinder und Jugendliche unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden.

Nach § 34 Absatz 1 Satz 5 i. V. m. § 34 Absatz 1 Satz 1 sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht von der Versorgung ausgeschlossen. Mit der vorliegenden Regelung wird in Nummer 1 klargestellt, dass für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, auf die ausschließlich versicherte Kinder und Jugendliche nach § 34 Absatz 1 Satz 5 einen Anspruch haben, keine Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nach Absatz 1 Satz 3 besteht.

Nach § 34 Absatz 1 Satz 6 sind verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in bestimmten Anwendungsgebieten für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen. Diese Arzneimittel können mithin nur für Versicherte bis vor Vollendung des 18. Lebensjahres zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. In Nummer 2 wird vorliegend geregelt, dass auch für diese Arzneimittel keine Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nach Absatz 1 Satz 3 besteht.

Zu Absatz 3 Satz 5 ff. – GE – Anmerkung: entfallen

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des Absatz 3 sollte der Klarstellung und Konkretisierung der Voraussetzungen dienen, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung

und damit zeitgleich beschließen kann. Im Rahmen der öffentlichen Anhörung wurde deutlich, dass die beabsichtigte Klarstellung und Konkretisierung aber vielmehr zu der unzutreffenden Annahme führen könnte, eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 sei grundsätzlich von einer Verordnungseinschränkung zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung zu unterscheiden. Dies ist nicht der Fall.

Die ursprünglich vorgesehene Regelung ist entbehrlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bereits nach § 92 Absatz 1 Satz 1 die Verordnung von Arzneimitteln wegen Unwirtschaftlichkeit einschränken oder ausschließen, wenn eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Diese Vorgaben sind ausreichend. Denn die Voraussetzungen für den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für einzelne Patientengruppen unterscheiden sich nicht grundsätzlich in Abhängigkeit davon, ob ein Arzneimittel vor oder nach dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht wurde und ob also eine Nutzenbewertung nach § 35a erfolgt ist.

Liegt für ein Arzneimittel eine Nutzenbewertung vor und ist der Zusatznutzen nicht belegt, so ist regelhaft davon auszugehen, dass mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen zur Verfügung steht. Welche der beiden Therapien wirtschaftlicher ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nicht abschließend beurteilen, weil dies maßgeblich von dem anschließend zu vereinbarenden Erstattungsbetrag abhängt. Zwar ist, wenn ein Zusatznutzen nicht belegt ist, nach § 130b Absatz 3 grundsätzlich ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die konkrete Beurteilung im Einzelfall kann jedoch für verschiedene Patientengruppen oder Anwendungsgebiete unterschiedlich ausfallen, insbesondere wenn sich die durch die jeweilige zweckmäßige Vergleichstherapie entstehenden Jahrestherapiekosten für die einzelnen Patientengruppen unterscheiden.

Da dem Gemeinsamen Bundesausschuss also eine abschließende Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, für das ein Zusatznutzen nicht belegt ist und das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung nicht möglich ist, hat er, sofern er einen Verordnungsausschluss oder eine Verordnungseinschränkung für erforderlich hält, diesen an die Bedingung zu knüpfen, dass den Krankenkassen höhere Ausgaben entstehen als für die zweckmäßige Vergleichstherapie. So ist in der Vergangenheit bereits verfahren worden.

Da § 92 Absatz 1 Satz 1 keinerlei Vorgaben zum möglichen Zeitpunkt einer Beschlussfassung macht und das geltende Recht auch sonst keine einschränkenden Regelungen hinsichtlich des Zeitpunkts eines solchen Beschlusses kennt, ist es dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht versagt, einen Beschluss über eine Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen.

Zu Absatz 5b

Für die Übergangsregelung in § 35a Absatz 5b zur erneuten Nutzenbewertung für bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichte Beschlüsse besteht kein Anwendungsbereich mehr. Die Regelung kann daher gestrichen werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig den Zeitpunkt für die Vorlage der zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen abweichend von Absatz 1 Satz 3 bestimmen. Unter der Voraussetzung, dass die Zulassung mindestens eines neuen Anwendungsgebietes innerhalb von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Unterlagen zu erwarten ist und der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag stellt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 um bis zu sechs Monate verschieben. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt, dessen Änderung er begehrt, zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen und teilt dem pharmazeutischen Unternehmer den Zeitpunkt für die Vorlage der erforderlichen Unterlagen mit.

Die Regelung ermöglicht die Bündelung von mehreren Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff und trägt damit zu einer Erhöhung der Verfahrenseffizienz sowohl bei der Nutzenbewertung als auch bei der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrags bei.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. So kann er dort unter anderem Vorgaben zu den Unterlagen machen, die ein pharmazeutischer Unternehmer vorzulegen hat, um plausibel zu begründen, dass innerhalb von sechs Monaten mit einem erneuten Bewertungsverfahren zu rechnen ist.

Die Geltung des Erstattungsbetrags ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen beziehungsweise nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets wird nicht berührt. Der Differenzbetrag zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis ist für den Zeitraum ab dem 13. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 bis zur tatsächlichen Abgabe zum Erstattungsbetrag vom pharmazeutischen Unternehmer auszugleichen.

Zu Absatz 6 Satz 2

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung des Gewollten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn eine neue Zulassung mit einem neuen Unterlagenenschutz erteilt wird. Dies soll unabhängig davon gelten, ob der in dem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff ein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist oder nicht.