



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

226 – 21431 – 01

Berlin, 15. September 2014

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. Juni 2014 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 5. Kapitel – Anpassung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung an Gesetzesänderungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen zur Genehmigung nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten Beschluss vom 19. Juni 2014 über Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung ergeht folgende Entscheidung:

1. Ziffer I Nummer 1 zur Änderung von § 1 wird mit der Maßgabe genehmigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor Inkrafttreten der Regelung in § 1 Absatz 2 Nummer 3 eine Klarstellung vornimmt,
 - a. wonach sich die Regelung auf solche Arzneimittel bezieht, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und
 - b. dass bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlasst wurde.

Begründung:

zu Buchstabe a:

Aus dem Wortlaut der Regelung geht nicht eindeutig hervor, dass davon nur solche Arzneimittel umfasst sind, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden. Die Einbeziehung von Arzneimitteln, die vor diesem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, würde eine unzulässige Ausweitung des Geltungsbereichs des § 35a SGB V darstellen.

Daher ist es erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem Inkrafttreten der Regelung eine klarstellende Änderung vornimmt. Die Klarstellung kann dadurch erfolgen, dass vor dem Wort "wenn" die folgenden Wörter eingefügt werden: *"die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind,"*. Fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen Änderungsbeschluss mit diesem Wortlaut, ist eine erneute Vorlage dieses Beschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V nicht erforderlich. Die Regelung kann dann unmittelbar in Kraft treten.

zu Buchstabe b:

Der Wortlaut der Regelung nennt als weitere Voraussetzung für die Durchführung einer Nutzenbewertung in den beschriebenen Fällen, dass bereits eine Nutzenbewertung nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses veranlasst wurde. Dies schließt auch Arzneimittel-Nutzenbewertungen nach § 139a SGB V ein, die im 4. Kapitel der Verfahrensordnung konkretisierend geregelt sind. Dies würde jedoch ungeachtet der Klarstellung nach Buchstabe a Fälle umfassen, in denen das erstmals mit dem betreffenden Wirkstoff in Verkehr gebrachte Arzneimittel bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurde, wenn für dieses eine Nutzenbewertung nach dem 4. Kapitel der Verfahrensordnung veranlasst worden ist. Diese Regelung steht in Widerspruch zu § 35a Absatz 1 SGB V, weil sie den Anwendungsbereich der Nutzenbewertung unzulässig auf bestimmte Arzneimittel mit Wirkstoffen, die schon in Arzneimitteln enthalten waren, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, ausdehnt und die nach geltendem Recht keiner Nutzenbewertung unterliegen.

Daher ist es erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem Inkrafttreten der Regelung eine Klarstellung vornimmt. Die Klarstellung kann dadurch erfolgen, dass die Wörter *"nach dieser Verfahrensordnung"* durch die Wörter *"nach diesem Kapitel"* oder *"nach § 35a SGB V"* ersetzt werden. Fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen Änderungsbeschluss mit diesem Wortlaut, ist eine erneute Vorlage dieses Beschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V nicht erforderlich. Die Regelung kann dann unmittelbar in Kraft treten.

2. Ziffer I Nummer 2 Buchstabe a wird hinsichtlich der Regelung in § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 nicht genehmigt. Im Übrigen wird Ziffer I Nummer 2 Buchstabe a genehmigt.

Begründung:

Die Regelung in § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 betrifft einen von den übrigen Änderungen abgrenzbaren, isolierten Regelungsgegenstand, so dass eine Teilversagung der Genehmigung ein Inkrafttreten der übrigen Änderungen nicht hindert.

Diese Regelung steht in Widerspruch zu § 35a Absatz 1 SGB V, weil sie die Definition des Begriffs des neuen Wirkstoffs unzulässig ausdehnt. Nach dem Wortlaut der Regelung sollen Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind und für die nachträglich zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen werden, als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gelten.

Allein ein neuer (erweiterter) Zulassungsstatus für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen genügt nicht als Rechtfertigung für eine wertende Gleichstellung zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 1 SGB V. Aus der pauschalierenden Annahme in den tragenden Gründen, einem bekannten Wirkstoff könnten mit der Zulassung für die Indikation einer seltenen Erkrankung Wirkungen beigelegt werden, die bei erstmaliger Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, oder aus der Einschätzung, ein Wirkstoff erfahre mit der Zulassung des betreffenden Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eine so wesentliche Änderung, dass er bei wertender Betrachtung das Gepräge eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff aufweise, ergibt sich keine über den neuen Zulassungsstatus hinausgehende Begründung für eine Gleichstellung.

Es erscheint zwar nicht generell ausgeschlossen, dass bekannte Wirkstoffe bei sachgerechter Auslegung oder auch analoger Anwendung des Gesetzes wegen Vorliegens besonderer Umstände ausnahmsweise auch als neuartig im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V anzusehen sein können. Dafür hinreichende besondere Umstände sind dem Wortlaut oder den tragenden Gründen jedoch nicht zu entnehmen. Selbst bei Annahme der grundsätzlichen Möglichkeit einer entsprechend einschränkenden Auslegung in dem beschriebenen Sinn wäre – wie die Praxis bereits gezeigt hat – der konkrete Anwendungsbereich der Regelung für die potentiellen Normadressaten dann nicht mehr erkennbar. Insoweit ist die Regelung zumindest nicht hinreichend bestimmt.

3. Im Übrigen wird der Beschluss genehmigt und kann insoweit in Kraft treten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.