

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 12.12.2019**

**zur öffentlichen Anhörung**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb  
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

**(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)**

**BT-Drs. 19/15662**

sowie den

**GKV-FKG – Änderungsanträgen**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Ausschussdrucksache 19(14)122.1

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## **II. Einzelbemerkungen**

### **Zum Artikel 5 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**

#### Zu Nummer 11:

§ 140a Absatz 2 Satz 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Vereinbarungen, die bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorsehen, sind unzulässig; die Pflichten der Leistungserbringer gemäß § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Satz 2 und Absatz 1b Satz 1 bleiben unberührt. Vereinbarung, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 11 Absatz 1] zustande gekommen sind oder nach Absatz 1 Satz 3 fortgelten, sind bis spätestens zum ... [einsetzen: letzter Tag des sechsten auf das Inkrafttreten nach Artikel 11 Absatz 1 folgenden Monats] anzupassen.“

#### **Bewertung:**

Die Klarstellung in der Gesetzesbegründung, wonach Verträge nach § 140a SGB V, die Grundlage für durch den Innovationsfonds geförderte neue Versorgungsformen nach § 92a Abs. 1 SGB V sind, weiterhin in der bisherigen Form zulässig bleiben, wird begrüßt.

Zu den in diesen Verträgen definierten Einschlusskriterien für Versicherte, für die im Rahmen der neuen Versorgungsform vorgesehene ärztliche Leistungen erbracht werden, gehört in der Regel eine bestimmte ICD-10 Diagnose.

## **Zum Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren“**

### Zu Artikel 5 Nummer 3a (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch):

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Vor § 35a Absatz 1b Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung dieser Arzneimittel untrennbar verbundenen ärztlichen Behandlungsanteils die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; ihre Anwendung unterliegt nicht den Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 und 137c.“

Bewertung:

Die Aufnahme einer Regelung, durch die zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (sog. ATMP) im Sinne von § 4 Abs. 9 Arzneimittelgesetz (AMG) der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zugeführt werden, wird ausdrücklich begrüßt.

Die Fraktionen greifen damit einen Vorschlag für eine Gesetzesänderung auf, den die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA in ihrer Stellungnahme vom 4. April 2019, Seite 9 f. zur mündlichen Anhörung zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgetragen haben. Die Zuordnung von zugelassenen ATMP zum Bewertungsregime der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist sachgerecht, weil im Zulassungsverfahren für ATMP nach § 4 Abs. 9 AMG die wirksamen Bestandteile des Arzneimittels einschließlich der für die Anwendung des ATMP erforderlichen ärztlichen Behandlungsmaßnahmen im Zulassungsverfahren im Rahmen der Zulassungsprüfung unter den materiellen Zulassungskriterien (Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) gleich einem „normalen“ Fertigarzneimittel geprüft und nach erfolgreicher Prüfung arzneimittelrechtlich wie jene als Fertigarzneimittel zum Verkehr zugelassen werden.

## **Zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika“**

### Zu Artikel 5 Nummer 3b (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch):

Nach Artikel 5 Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:

„3b. Nach § 35a Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen und nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 1 und kann die Freistellung befristen. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika; dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder schlagen in Bezug auf einen geplanten § 35c Abs. 1c (neu) SGB V folgende Änderungen vor:

1. In Satz 4 wird nach der Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ die Angabe „erstmal bis zum tt.mm.jjjj“ eingefügt.
2. Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „Vor einer Festlegung von Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika durch das Robert Koch-Institut ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“
3. Nach dem bisherigen Satz 5 (Satz 6 neu) wird folgender Satz eingefügt: „Übersteigt der Umsatz des Reserveantibiotikums mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 3 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen; Satz 3 bleibt unberührt.“

Zu den Änderungen im Einzelnen:

zu 1.) Die Vorgabe einer Frist, bis zu der die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika erstmals durch das Robert Koch-Institut zu bestimmen sind,

dient der Verfahrenssicherheit, da vor Bekanntmachung der Kriterien der G-BA den Gesetzauftrag nicht erfüllen kann.

zu 2.) Mit Blick auf den Stellenwert der vom Robert Koch-Institut im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu bestimmenden Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika und ihrer Berücksichtigung durch den G-BA ist es sinnvoll, dass diesem vorab auch die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird, um zu gewährleisten, dass in die Bestimmung der Kriterien auch die Versorgungsperspektive des SGB V einbezogen wird. Somit lassen sich mögliche Unklarheiten in Hinblick auf die Anwendung dieser Kriterien bezogen auf den Einzelfall klären und dies dient der Entwicklung eines abgestimmten Verständnisses hinsichtlich der Einstufung eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels als Reserveantibiotikum.

zu 3) Durch die vorgesehene gesonderte Behandlung von Reserveantibiotika im Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen soll ein stärkerer Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika geschaffen werden. Mit der Freistellung eines Reserveantibiotikums von der Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 entsteht dem pharmazeutischen Unternehmer ein geringerer Aufwand als bei einer vollständigen (Zusatz-)Nutzenbewertung. Die Ziele dieser Regelung sind somit vergleichbar den Privilegien von Arzneimitteln für seltene Leiden, die ebenfalls aufgrund ihres Status als „Orphan Drug“ von der Vorlage eines vollständigen Dossiers befreit sind – allerdings nur bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro. Der Status als Reserveantibiotikum rechtfertigt in vergleichbarer Weise die Festlegung einer Umsatzschwelle, bis zu der eine Freistellung von der Vorlage von Nachweisen nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erfolgt. Gegenüber der beabsichtigten Anreizfunktion für die Entwicklung von Reserveantibiotika darf das Gebot der Wirtschaftlichkeit aber nicht völlig außer Acht bleiben. Hierfür eignet sich als Orientierungsgröße der Umsatzschwellenwert, den der G-BA festgelegt hat, um zu bestimmen, bis zu welchem Betrag die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel als geringfügig angesehen werden, um es von der Nutzenbewertung freizustellen zu können (vgl. § 35a Abs. 1a SGB V). Die vorgeschlagene Umsatzschwelle von 3 Millionen Euro liegt dabei dreimal so hoch und damit in einem angemessenen Verhältnis zu einem Arzneimittel, bei dem zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben entstehen (z. B. gerade eben aufgrund einer niedrigen Anzahl von Verordnungen wie sie auch für Reserveantibiotika zu erwarten sind) und welches aus diesem Grund von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freigestellt werden kann. Wenn für ein Antibiotikum Jahresumsätze von über 3 Millionen Euro entstehen, so ist davon auszugehen, dass es nicht mehr die Funktion eines Reserveantibiotikums erfüllt.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Änderungsantrag:

Nach Artikel 5 Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:

*„3b. Nach § 35a Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:*

*Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen und nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach*



*Satz 1 und kann die Freistellung befristen. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstmalig bis zum tt.mm.jjjj die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika; dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Vor einer Festlegung von Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika durch das Robert Koch-Institut ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Übersteigt der Umsatz des Reserveantibiotikums mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 3 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen; Satz 3 bleibt unberührt. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“*

**Zum Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes“**

Zu Artikel 5 Nummer 9c (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch):

Nach Artikel 5 Nummer 9b wird folgende Nummer 9c eingefügt:

„3c. Nach § 130b Absatz 7 Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort, soweit und solange für den Wirkstoff kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt worden ist.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgesehene Klarstellung, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt, soweit und solange für einen AMNOG-Wirkstoff noch kein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt wurde. Soweit die Erforderlichkeit der Klarstellung damit begründet wird, dass bisher nicht eindeutig geregelt war, welche Auswirkungen der Ablauf des Unterlagenschutzes auf den Erstattungsbetrag hat, gilt das in gleicher Weise für die Frage, welche Rechtsfolgen sich aus dem Ablauf des Unterlagenschutzes für die Fortführung des Verfahrens der Nutzenbewertung und den Fortbestand von Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA haben. Die im Verfahren der Nutzenbewertung getroffenen Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V.

Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist es daher in Gleichklang mit der vorbeschriebenen Klarstellung zur Fortgeltung von Erstattungsbeträgen erforderlich zu regeln, dass auch das Verfahren der Nutzenbewertung weiter durchgeführt, d. h. fortgesetzt, wird, auch wenn der Unterlagenschutz endet, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist. Denn das Ende des Unterlagenschutzes darf weder ein Verfahrenshindernis für die Durchführung einer Nutzenbewertung noch einen Geltungsbeendigungsgrund für Nutzenbewertungsbeschlüsse darstellen.

Änderungsvorschlag:

In § 35a SGB V wird nach Absatz 8 folgender Absatz 9 angefügt:

„Ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes für Arzneimittel nach Absatz 1 und 6 wird die Nutzenbewertung fortgesetzt, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist.“

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)