

**Entwurf**

**Formulierungshilfe**

**Änderungsantrag 2**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 5

(Verordnungsermächtigung: Anerkennung der  
Zulassung als Zusatznutzen für seltene Erkran-  
kungen; Freistellung von Arzneimitteln mit gerin-  
ger wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche  
Krankenversicherung von der Nutzenbewertung.)

Artikel 1 Nummer 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

"Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung  
des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin ist insbesondere fest zulegen, wel-  
che Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätz-  
liche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenz-  
stufe zu verlangen sind, sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die be-  
reits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden; der Gemeinsame Bundesausschuss  
regelt weitere Einzelheiten erst mals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Recht s-  
verordnung in seiner Verfahrensordnung."

b) Dem § 35 a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: "Für Arzneimittel, die zur Behandlung  
eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parla-  
ments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, ist der medizinische Zu-  
satznutzen durch die Zulassung belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen  
nicht vorgelegt werden."

Gelöscht: a

Gelöscht: .

c) In § 35a wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

Gelöscht: b

"(1a) 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 auf Grund der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

#### Begründung

##### Zu Buchstabe a)

Es wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. In dieser sind die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln. Hiermit wird sowohl dem Gemeinsamen Bundesausschuss als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für das neu eingeführte Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt, so dass eine zügige Umsetzung dieses Verfahrens gewährleistet wird. Für die Unternehmen wird die notwendige Planungssicherheit hergestellt. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung. Damit bleibt es möglich, Einzelfragen zum Verfahren und zur Bewertung im Rahmen der Verfahrensordnung Rechnung tragen zu können.

Formatiert: Block

##### Zu Buchstabe b)

Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der pharmazeutische Unternehmer erbringt daher keine Nachweise zum Nutzen und zum Zusatznutzen im Dossier.

Formatiert: Block

##### Zu Buchstabe c)

Arzneimittel mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung sind auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von der Nutzenbewertung freizustellen. In der Folge ist für diese Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren. Die erforderlichen Nachweise erbringt der pharmazeutische Unternehmer. Er ist für

Gelöscht: Zu Buchstabe b)¶

Formatiert: Block

die Preisgestaltung verantwortlich und kann das Marktpotential seines Arzneimittels einschätzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung von der Nutzenbewertung aus sachlichem Grund zeitlich befristen, insbesondere wenn Unsicherheiten über die Zahl der Patientinnen und Patienten und die der gesetzlichen Krankenversicherung entstehenden Ausgaben bestehen.