

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 Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit geringer 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 festzulegen, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind, sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden; der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erst mals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung 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 Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, ist der medizinische Zusatznutzen 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.