



## Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberger, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU,**

**Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazzolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)**

### **Arzneimittelversorgung verbessern, Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel vereinfachen**

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, die folgenden Vorschläge – Änderungen im Bundesrecht – im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) – im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels vorzubereiten und anschließend bei Zustimmung der Bundesebene zu übermitteln. Ziel sind Klarstellungen und Vereinfachungen im Rahmen der Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel – insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie für sich dynamisch entwickelnde Therapiegebiete wie die Onkologie:

1. § 35a Absatz 3 SGB V wird wie folgt geändert:
  - In Satz 6 wird am Ende der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und der folgende Halbsatz angefügt: „; klinische Prüfungen, deren eingeschlossene Patientenpopulation keine Überlappung mit dem zu bewertenden Anwendungsgebiet aufweist, bleiben unberücksichtigt.“
2. § 130b Absatz 3 SGB V wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Satz 12 wird der folgende Satz 13 eingefügt:

„Satz 12 gilt nicht für kleine und mittlere Unternehmen, die in Deutschland nicht mehr als 250 Personen beschäftigen.“
  - b) Die bisherigen Sätze 13 bis 15 werden zu den Sätzen 14 bis 16.
  - c) Im neuen Satz 15 wird die Angabe „Satz 13“ durch die Angabe „Satz 14“ ersetzt.
3. § 6 AM-NutzenV wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a neu eingefügt:

„(2a) Als zweckmäßige Vergleichstherapie gilt auch die ursprünglich gemäß § 8 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beratene Therapie, sofern

    1. der Gemeinsame Bundesausschuss diese aufgrund der dynamischen Entwicklung im Anwendungsgebiet ändert,

2. die ursprünglich beratene zweckmäßige Vergleichstherapie weiterhin als Therapiestandard oder als Bestandteil eines solchen Standards im Anwendungsgebiet eingesetzt wird und
3. der pharmazeutische Unternehmer sich in den von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen an die ursprünglich beratene zweckmäßige Vergleichstherapie gehalten hat.

Satz 1 gilt entsprechend auch für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln sowie für Therapien im Sinne von Absatz 2 Satz 4. Der pharmazeutische Unternehmer hat in seinem Dossier – ergänzend zu den Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – zur qualitativen Einordnung des neuen Arzneimittels zusätzlich einen indirekten Vergleich mit der gemäß Satz 1 Nummer 1 vom Gemeinsamen Bundesausschuss geänderten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen, sofern entsprechende Daten aus Registern oder aus klinischen Prüfungen anderer pharmazeutischer Unternehmer verfügbar sind.“

- b) Der bisherige Absatz 2a wird zu Absatz 2b.
- c) Im neuen Absatz 2b wird die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 2 und 2a“ ersetzt.

### **Begründung:**

#### **Zu 1.**

Durch die Einfügung des Satzes 5 in § 35a Absatz 3 SGB V durch das Medizinforschungsgesetz (Gesetz vom 23. Oktober 2024, BGBl. 2024 I Nr. 324) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, im Rahmen seines Beschlusses über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des betreffenden Arzneimittels in relevantem Umfang im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt worden sind.

Die Voraussetzungen für eine solche positive Feststellung werden im neu eingefügten Satz 6 konkretisiert. Danach gilt eine klinische Prüfung als in relevantem Umfang im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt, wenn mindestens fünf Prozent der Studienteilnehmer an Prüfstellen innerhalb dieses Geltungsbereichs eingeschlossen wurden. In die Berechnung einzubeziehen sind dabei ausschließlich solche klinischen Prüfungen, die den Anforderungen des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27. Mai 2014, S. 1) entsprechen.

Darüber hinaus werden nur solche Studien berücksichtigt, die entweder vom pharmazeutischen Unternehmer selbst durchgeführt oder von diesem in Auftrag gegeben wurden und die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V als Bestandteil des Dokuments zur Nutzenbewertung übermittelt wurden.

Der G-BA verlangt jedoch ergänzend die Vorlage sämtlicher klinischer Studien, die im Rahmen des Zulassungsdossiers in den Abschnitten 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) enthalten sind. Hierunter fallen unter anderem auch Studien an gesunden Probanden, Studien an anderen als der vorgesehenen Patientenpopulation sowie Studien, in denen der Wirkstoff in einer anderen als der bewertungsrelevanten Intervention verwendet wurde<sup>1</sup>.

Diese Studien tragen jedoch nicht zur Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der vom G-BA zu bewertenden Patientenpopulation bei. Vielmehr besteht das Risiko, dass durch deren Einbeziehung die Relevanzschwelle von fünf Prozent verfehlt wird.

<sup>1</sup> <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/faqs/#welche-studien-sind-in-abschnitt36-einschlieslich-der-tabelle-311-in-der-anlage-ii5-der-verfahrensordnung-zu-beruecksichtigen>

Mit dem neu angefügten zweiten Halbsatz des Satzes 6 wird nunmehr klargestellt, dass solche Studien bei der Berechnung der Relevanzschwelle unberücksichtigt bleiben, deren eingeschlossene Patientenpopulation keine Überlappung mit dem vom G-BA zu bewertenden Anwendungsgebiet aufweist.

## **Zu 2.**

### **Zu Buchstabe a**

Der durch das Medizinforschungsgesetz (Gesetz vom 23. Oktober 2024, BGBl. 2024 I Nr. 324) neu eingefügte § 130b Absatz 3 Satz 11 SGB V regelt eine Ausnahme von der Anwendung der sogenannten „Leitplanken“ bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags für solche Arzneimittel, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Hat der G-BA im Rahmen seines Nutzenbewertungsbeschlusses festgestellt, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind, sollen für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen, mit einem geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und bei patent- oder unterlagengeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie künftig im Wesentlichen wieder jene Rahmenbedingungen gelten, die vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes bestanden.

Zweck dieser Regelung ist es, den Vertragspartnern aufseiten der Selbstverwaltung einen erweiterten Handlungsspielraum zu eröffnen, um im Einzelfall die Bedeutung eines Arzneimittels für die Versorgungslage angemessen zu berücksichtigen. Zugleich soll dadurch das Risiko einer Marktrücknahme oder der Nichtvermarktung des Arzneimittels trotz erfolgreich in Deutschland durchgeführter klinischer Prüfungen reduziert werden.

Zur Sicherstellung der nachhaltigen Wirkung dieser Ausnahmebestimmung sieht § 130b Absatz 3 Satz 12 SGB V vor, dass der GKV-Spitzenverband drei Jahre nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung überprüft, ob das pharmazeutische Unternehmen über eine eigene Arzneimittelforschungsabteilung verfügt und darüber hinaus relevante eigene Forschungsprojekte oder Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in der präklinischen oder klinischen Arzneimittelforschung in Deutschland durchführt. Grundlage dieser Überprüfung sind Nachweise, die vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegen sind. Sollten diese Nachweise – auch nach Entscheidung der Schiedsstelle – nicht erbracht werden, hat der GKV-Spitzenverband die bestehende Erstattungsbetragsvereinbarung oder -festsetzung zu kündigen. In der Folge ist ein neuer Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wobei die vorgenannten „Leitplanken“ erneut Anwendung finden.

Diese Regelung kann jedoch kleinere und mittlere Unternehmen benachteiligen, da diese im Gegensatz zu großen multinationalen Konzernen regelmäßig nicht über die personellen und strukturellen Ressourcen verfügen, um eine eigenständige Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Deutschland zu betreiben. Daher bestimmt § 130b Absatz 3 Satz 13 SGB V, dass die in Satz 12 normierte Überprüfungspflicht entfällt, sofern das betreffende Unternehmen in Deutschland weniger als 250 Beschäftigte hat.

Die Bestimmung der Mitarbeiterzahl orientiert sich an der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 zur Definition von Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20. Mai 2003, S. 36–41), in der die Mitarbeiteranzahl als eines der aussagekräftigsten und primären Abgrenzungskriterien festgelegt und als Hauptkriterium festgeschrieben wird.

Bei den Buchstaben b und c handelt es sich um notwendige Folgeänderungen in § 130b Absatz 3 SGB V aufgrund der Einfügung des neuen Satz 13 derselben Vorschrift.

**Zu 3.****Zu Buchstabe a**

In sogenannten dynamischen Indikationsgebieten – etwa in der Onkologie oder bei seltenen Erkrankungen außerhalb der Onkologie – erfolgt die Entwicklung neuer Therapieoptionen häufig in schneller Abfolge. Diese Dynamik ist Ausdruck intensiver Forschungstätigkeit der pharmazeutischen Industrie. Der G-BA passt in solchen Fällen die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) – teils kurz vor oder im laufenden Nutzenbewertungsverfahren oder sogar kurz vor dessen Abschluss – entsprechend an.

Ein solcher Wechsel der zVT stellt pharmazeutische Unternehmer regelmäßig vor erhebliche Herausforderungen: Da die Anpassung der zVT-Vorgaben oft kurzfristig erfolgt, haben die Hersteller in der Regel keine Möglichkeit, klinische Studien gemäß der nunmehr aktuellen zVT nachzureichen oder anzupassen. Gleichwohl berücksichtigt der G-BA in seiner Nutzenbewertung ausschließlich solche Daten, die einen Vergleich mit der jeweils aktuell gesetzten zVT ermöglichen. Aufgrund dieser „Alles-oder-nichts“-Systematik („hopp-oder-topp-Logik“) verlieren selbst methodisch hochwertige Studien, die auf Grundlage früherer Vorgaben erstellt wurden, ihre Relevanz – mit der Folge, dass der G-BA regelmäßig einen Zusatznutzen nicht feststellen kann.

Dies hat unmittelbare negative Auswirkungen auf die nachgelagerten Preisverhandlungen nach § 130b SGB V, insbesondere vor dem Hintergrund der durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten preislichen „Leitplanken“. Diese Konsequenz tritt selbst dann ein, wenn sich der Hersteller bei der Wahl der Vergleichstherapie an die ursprünglich vom G-BA ausgesprochene Empfehlung gehalten hat. In solchen Fällen verlieren sogar Studien, die auf Vorschlag des G-BA selbst durchgeführt wurden, ihren Nutzen für die Bewertung.

Als möglicher Ausweg verbleibt vielfach nur ein indirekter Vergleich mit historischen Daten aus Registern oder mit Studienergebnissen anderer Hersteller. Solche indirekten Vergleiche scheitern jedoch häufig daran, dass der G-BA die zugrunde liegenden Daten aufgrund unterschiedlicher populationsbezogener, methodischer oder interventionsbezogener Merkmale als nicht hinreichend vergleichbar einstuft.

Vor diesem Hintergrund wird § 6 AM-NutzenV um einen neuen Absatz 2a ergänzt. Dessen Satz 1 bestimmt, dass eine vormals empfohlene zVT, die inzwischen durch eine andere Therapie ersetzt wurde („ältere“ zVT), weiterhin Teil des Vergleichstherapiekanons bleibt und als sogenannter Preisanker im Rahmen der Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V herangezogen werden kann. Dies gilt allerdings nur unter folgenden Voraussetzungen:

- Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 8 AM-NutzenV dahingehend beraten, dass die „ältere“ zVT als geeignet angesehen wurde,
- die „ältere“ zVT wird weiterhin als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards im betreffenden Anwendungsgebiet verwendet – entweder gemäß Leitlinienvorgaben oder auf Basis entsprechender Stellungnahmen der zuständigen medizinischen Fachgesellschaft – und
- der pharmazeutische Unternehmer hat sich in den von ihm selbst durchgeführten oder beauftragten Studien an die ursprünglich vom G-BA empfohlene zVT gehalten, insbesondere wenn der Wechsel der zVT durch den G-BA nach Abschluss der zulassungsrelevanten Phase-III-Studien erfolgt ist.

Diese Regelung ist sachgerecht, da sie gewährleistet, dass qualitativ hochwertige Studienergebnisse, welche auf einer zum damaligen Zeitpunkt gültigen Vergleichstherapie beruhen, nicht vollständig entwertet werden. Dies ermöglicht es insbesondere behandelnden Ärztinnen und Ärzten, diese Erkenntnisse weiterhin für die Versorgungspraxis heranzuziehen, sofern die betreffende „ältere“ Therapie auch weiterhin – ggf. neben einer neuen – als Therapiestandard gilt.

Gemäß Satz 2 des § 6 Abs. 2a AM-NutzenV gilt diese Regelung auch für solche „älteren“ zVT, bei denen es sich um zulassungsüberschreitende Anwendungen von Arznei-

mitteln, um nichtmedikamentöse Therapien, um die bestmögliche unterstützende Behandlung (einschließlich palliativer oder symptomatischer Maßnahmen) oder um das sogenannte „beobachtende Abwarten“ handelt.

Nach Satz 3 hat der pharmazeutische Unternehmer darüber hinaus – insbesondere zur qualitativen Einordnung des therapeutischen Stellenwerts seines Wirkstoffs im Verhältnis zur neuen zVT und zur besseren Information der ärztlichen Fachkreise – einen indirekten Vergleich mit Daten zur neuen zVT vorzulegen, sofern entsprechende Registerdaten oder Daten aus Studien anderer Hersteller verfügbar und geeignet sind. Ein belegter Zusatznutzen kann indes gegenüber jeder im Vergleichstherapiekanon enthaltenen zVT geführt werden.

Bei den Buchstaben b und c handelt es sich um notwendige Folgeänderungen in § 6 AM-NutzenV aufgrund der Einfügung des neu gefassten Absatz 2a derselben Vorschrift.