

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024), die am 11. Januar 2022 in Kraft getreten ist, wurde eine rechtliche Grundlage für die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Ebene der Europäischen Union (EU) geschaffen. Nach dieser Verordnung unterliegen ab dem 12. Januar 2025 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Krebs sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, ab dem 13. Januar 2028 zusätzlich (sonstige) Arzneimittel für seltene Leiden und ab dem 13. Januar 2030 schließlich sämtliche Arzneimittel, für die eine zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission auf Unionsebene beantragt wurde, der gemeinsamen klinischen Bewertung. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind als Mitglieder der nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten und ihrer Untergruppen am Verfahren der gemeinsamen klinischen Bewertungen beteiligt. Das Verfahren findet parallel zum zentralen Zulassungsverfahren auf Unionsebene statt. Es beginnt mit der Festlegung des Bewertungsumfangs, der den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten entsprechen muss (Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282). Anschließend wird der Entwickler der Gesundheitstechnologie von der Europäischen Kommission zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert (Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282). Auf Grundlage des eingereichten Dossiers erstellen die von der zuständigen Untergruppe aus dem Kreis ihrer Mitglieder ernannten Gutachter unter Einbindung von klinischen Experten, Patienten und sonstigen Experten Bewertungsberichte, die spätestens 30 Tage nach Zulassung des Arzneimittels durch die Europäische Kommission von der Koordinierungsgruppe gebilligt und nach verfahrenstechnischer Prüfung durch die Europäische Kommission von der Europäischen Kommission veröffentlicht werden (Artikel 11 und 12 der Verordnung (EU) 2021/2282). Im Rahmen ihrer nationalen Bewertungen dürfen die Mitgliedstaaten nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 bereits auf Unionsebene eingereichte Unterlagen nicht erneut anfordern und müssen nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 die veröffentlichten europäischen Bewertungsberichte in angemessener Weise berücksichtigen. Werturteile und Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen verbleiben jedoch auch künftig vollständig in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, in Deutschland in der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Verordnung (EU) 2021/2282 gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat und bedarf keiner nationalen Umsetzung. Allerdings würden ohne flankierende nationale Regelungen zum deutschen Nutzenbewertungsverfahren gewisse Unsicherheiten entstehen, die die praktische Durchführung der Verordnung (EU) 2021/2282 beeinträchtigen könnten. Insbesondere erscheint es daher geboten, die Einbringung der Inhalte des auf EU-Ebene eingereichten Dossiers ins nationale Verfahren klar zu regeln und die Zeitabläufe zur Berücksichtigung der europäischen Bewertungsberichte im deutschen Nutzenbewertungsverfahren zu präzisieren.

Das Bundesministerium für Gesundheit begrüßt die Einführung der gemeinsamen klinischen Bewertung von neuen Arzneimitteln auf EU-Ebene und unterstützt die damit verfolgten Ziele. Das europäische Verfahren soll einheitlich strukturierte, hochwertige und transparente Informationen für die klinische Entscheidungsfindung sowie für Patientinnen und Patienten in der EU zur Verfügung stellen und eine geeignete Grundlage für Entscheidungen der nationalen Gesundheitssysteme bilden. Für pharmazeutische Unternehmer soll der bürokratische Aufwand bei der Einreichung der Daten vermindert werden. Das Verfahren ist daher auch ein wichtiger Baustein bei der Verbesserung des EU-Standorts für innovative Gesundheitstechnologien. Zugleich muss die hohe Qualität des bereits im Jahr 2011 eingeführten deutschen Nutzenbewertungsverfahrens für neue Arzneimittel nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erhalten bleiben und in die praktische Ausgestaltung des europäischen Verfahrens einfließen.

Es ist zu erwarten, dass auf EU-Ebene und im Zusammenspiel zwischen dem europäischen und den nationalen Verfahren zunächst noch Lernprozesse hinsichtlich der Durchführung der Bewertungen stattfinden werden, insbesondere bei der Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten untereinander und mit den Entwicklern von Gesundheitstechnologien.

B. Lösung

Vor diesem Hintergrund werden zunächst lediglich geringfügige Anpassungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, die das Nähere zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V regelt, vorgeschlagen. Mit diesen werden das europäische und nationale Verfahren sachgerecht verzahnt.

Das bekannte Verfahren der Dossiereinreichung beim Gemeinsamen Bundesausschuss einschließlich des vorgegebenen Übermittlungszeitpunkts bleibt grundsätzlich bestehen. Der pharmazeutische Unternehmer entscheidet, inwieweit er die auf EU-Ebene eingereichten Nachweise, die er aufgrund des europäischen Doppelanforderungsverbots nicht erneut übermitteln muss, für die nationale Nutzenbewertung verwenden möchte, und nimmt auf die entsprechenden Nachweise Bezug (Verweislösung). Die Fristen für die Übermittlung des nationalen Dossiers und für das deutsche Nutzenbewertungsverfahren bleiben unverändert. Die vor Beginn des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens veröffentlichten europäischen Bewertungsberichte werden Grundlage der Nutzenbewertung. Sind die europäischen Bewertungsberichte erst nach Beginn des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens, aber vor Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 Satz 3 SGB V verfügbar, macht der Gemeinsame Bundesausschuss sie zum Gegenstand seiner Anhörung der Fachöffentlichkeit nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V und berücksichtigt sie in seinem anschließenden Beschluss.

Darüber hinaus werden einzelne klarstellende Regelungen zum Anwendungsbereich des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens (Begriff des Unterlagenschutzes) getroffen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird die Einführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen auf EU-Ebene intensiv begleiten, auswerten und gegebenenfalls weitere notwendige Änderungen am nationalen Nutzenbewertungsverfahren vornehmen, insbesondere mit dem Ziel, Doppelarbeit zu vermeiden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungs- verordnung

Vom ...

Auf Grund des § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 Nummer 1, 3 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, dessen Satz 8 zuletzt durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „erstmalig“ die Wörter „im Geltungsbereich dieser Verordnung“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Unterlagenschutz im Sinne von Satz 2 ist

1. der Schutz vor Bezugnahme auf die Unterlagen des jeweiligen Arzneimittels nach § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der Schutz vor dem Inverkehrbringen eines mittels einer solchen Bezugnahme zugelassenen Generikums nach § 24b Absatz 1 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes sowie der nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, bestehende Schutz und
2. das Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist.“

b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) Gemeinsame klinische Bewertung im Sinne dieser Verordnung ist die gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282.

(7) Europäisches Dossier im Sinne dieser Verordnung sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.“

2. Nach § 4 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem er auf diese Nachweise Bezug nimmt.“

3. In § 5 Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)“ gestrichen.

4. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, ist Folgendes zusätzlich Grundlage für die Nutzenbewertung:

1. die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 4 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier,
2. die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels und
3. alle anderen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen, die die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels betreffen.“

- b) Absatz 4 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Wurden nach dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, aber vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss diese neben der Nutzenbewertung zur Anhörung. Nach der Durchführung der Anhörungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Nutzenbewertung.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Sind Nachweise aus einem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung, hat der Gemeinsame Bundesausschuss gleichzeitig mit der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf seiner Internetseite einen Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform zu veröffentlichen, auf der diese Nachweise nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht sind. Ist das europäische Dossier zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform noch nicht nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, hat der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von drei Werktagen nach der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 eine Fassung des europäischen Dossiers zur Verfügung zu stellen, die mindestens die Nachweise umfasst, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, und in der er alle aus seiner Sicht vertraulichen Informationen unkenntlich macht. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht diese Fassung des europäischen Dossiers unverzüglich auf seiner Internetseite. Sobald das europäische Dossier auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform nach § 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht wird, hat der Gemeinsame Bundesausschuss das europäische Dossier von seiner Internetseite zu entfernen und stattdessen den in Satz 1 genannten Verweis zu veröffentlichen.“

- b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

1. Einführung der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene

Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024), die am 11. Januar 2022 in Kraft getreten ist, wurde eine rechtliche Grundlage für die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien („Health Technology Assessment“, HTA) auf Ebene der Europäischen Union (EU-HTA) geschaffen. Durch die Verordnung sollen ein Unterstützungsrahmen und ein Verfahren für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sowie gemeinsame Vorschriften und Methoden für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien festgelegt und zugleich ein Mechanismus etabliert werden, der sicherstellt, dass der Entwickler einer Gesundheitstechnologie alle für die Bewertung erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise nur einmal auf Unionsebene einreichen muss (vergleiche Artikel 1 und Erwägungsgründe 11 und 13 der Verordnung (EU) 2021/2282).

Gesteuert wird die gemeinsame Arbeit durch die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282), die ihrerseits Untergruppen zur Wahrnehmung spezifischer Aufgaben eingerichtet hat. Die in Deutschland mit der Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beauftragten Institutionen, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), sind aufgrund ihrer Benennung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowohl in der Koordinierungsgruppe als auch in ihren Untergruppen als Mitglieder vertreten.

Die Artikel 7 bis 15 sowie 24 bis 26 der Verordnung (EU) 2021/2282 regeln als zentrales Element von EU-HTA die gemeinsamen klinischen Bewertungen (Joint Clinical Assessments, JCA). Gegenstand der JCA sind nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 Arzneimittel, die der zentralen Zulassung durch die Europäische Kommission auf Unionsebene unterliegen, sowie bestimmte Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika. Für den Arzneimittelbereich wurde ein schrittweiser Ansatz gewählt, bei dem zunächst ab dem 12. Januar 2025 lediglich Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Krebs sowie Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) den JCA unterliegen, ab dem 13. Januar 2028 zusätzlich Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Drugs“) und ab dem 13. Januar 2030 schließlich sämtliche Arzneimittel, für die eine zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission beantragt wurde (Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282).

Zu Beginn des JCA führt die zuständige Untergruppe ein Verfahren zur Festlegung des Bewertungsumfangs („Scoping“) durch. Der Bewertungsumfang bezieht sich gemäß Artikel 8 Absatz 6 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 insbesondere auf die Patientengruppe, die Intervention, den Komparator und die gesundheitsbezogenen Endpunkte („population, intervention, comparator, outcomes“, kurz „PICO“). Er muss nach Artikel 8 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 „inklusive“ sein und den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Parameter sowie die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen.

Nachdem der Bewertungsumfang festgelegt wurde, unterrichtet die Europäische Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Bewertungsumfang und fordert ihn zur Einreichung eines Dossiers auf (Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282). Das Dossier muss den in der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten inhaltlichen Mindestanforderungen genügen (Artikel 9 Absatz 2, 3 und 4 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EU) 2021/2282) und gemäß einem vorgegebenen Format und Muster eingereicht werden (Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 und Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 der Kommission vom 23. Mai 2024 zur Festlegung von Verfahrensvorschriften für das Zusammenspiel im Zuge der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Humanarzneimitteln auf Unionsebene, den Informationsaustausch darüber und die Beteiligung daran sowie zur Festlegung von Mustern für diese gemeinsamen klinischen Bewertungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien [ABl. L, 2024/1381, 24.5.2024]).

Auf Grundlage des Dossiers erstellen die von der zuständigen Untergruppe aus dem Kreis ihrer Mitglieder benannten Gutachter Entwürfe eines Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung sowie eines zusammenfassenden Berichts, die anschließend von der Untergruppe fertiggestellt und der Koordinierungsgruppe zur Billigung vorgelegt werden (Artikel 15 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 und Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282). Die Berichte dürfen keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum gesamten klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologie enthalten und beschränken sich auf eine Beschreibung der wissenschaftlichen Analyse der relativen Effekte der Gesundheitstechnologie nach dem Maßstab des Bewertungsumfangs sowie der Aussagesicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise (Artikel 9 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282).

Die Koordinierungsgruppe ist bestrebt, die finalen Berichtsentwürfe innerhalb der von ihr selbst festgelegten Fristen und für Arzneimittel spätestens 30 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung des Arzneimittels einvernehmlich zu billigen (Artikel 12 Absatz 2 Satz 1, 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282). Kann kein Konsens erreicht werden, ist vorgesehen, abweichende wissenschaftliche Gutachten einschließlich der sie stützenden wissenschaftlichen Argumente in die Berichte aufzunehmen, und die Berichte gelten dann als gebilligt (Artikel 12 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282). An die Billigung der Berichte schließt sich eine „verfahrenstechnische Prüfung“ durch die Kommission an, die innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der gebilligten Berichte durchzuführen ist. Verfahrenstechnisch einwandfreie Berichte werden von der Kommission auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der EU-HTA-IT-Plattform veröffentlicht (Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282). Bei Feststellung von Verfahrensmängeln findet hingegen eine Überprüfung durch die Koordinierungsgruppe statt; führt diese aus Sicht der Kommission nicht zur Behebung der Mängel, werden die Berichte nicht veröffentlicht, sondern den Mitgliedstaaten lediglich zusammen mit dem Prüfergebnis im Intranet der EU-HTA-IT-Plattform zugänglich gemacht (Artikel 12 Absatz 3 und 5 der Verordnung (EU) 2021/2282).

Die Pflichten der Mitgliedstaaten bei der Durchführung nationaler HTA-Verfahren, wenn zuvor ein JCA auf EU-Ebene eingeleitet wurde oder bereits JCA-Berichte veröffentlicht wurden, sind in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 geregelt. Danach dürfen die Mitgliedstaaten Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene anfordern (Buchstabe c) – dem entspricht spiegelbildlich die Vorgabe für den Entwickler, solche Nachweise nicht auf nationaler Ebene vorzulegen (Artikel 10 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282). Das europäische Dossier ist den nationalen HTA-Unterlagen beizufügen (Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282). Ziel dieser Regelungen ist es, den verwaltungstechnischen und finanziellen Aufwand der Unternehmen für die Bedienung mehrerer divergierender

Einreichungsaufforderungen auf Ebene der Mitgliedstaaten zu verringern (Erwägungsgrund 32 der Verordnung (EU) 2021/2282). Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a Satz 1 und Buchstabe c der Verordnung (EU) 2021/2282 verpflichtet die Mitgliedstaaten darüber hinaus, im Rahmen der nationalen Bewertung die veröffentlichten JCA-Berichte sowie alle anderen auf der EU-HTA-IT-Plattform verfügbaren Informationen in angemessener Weise zu berücksichtigen, und ihrem nationalen Bewertungsbericht den JCA-Bericht beizufügen. Dies berührt ausdrücklich nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, ihre eigenen Schlussfolgerungen über den (gesamten) klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems zu ziehen und (nur) die Teile des JCA-Berichts zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang relevant sind, beispielsweise wenn nicht sämtliche Komparatoren aus dem EU-Bewertungsumfang im nationalen Versorgungskontext eine Rolle spielen (Erwägungsgrund 28 der Verordnung (EU) 2021/2282). Das Ergebnis gemeinsamer klinischer Bewertungen soll nicht späteren Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung einschließlich der Festlegung der hierfür maßgeblichen Kriterien vorgehen, da diese Entscheidungen ausschließlich in die nationale Zuständigkeit fallen (Erwägungsgrund 14 der Verordnung (EU) 2021/2282). Dem Berücksichtigungsgebot soll vor allem durch Einbeziehung der JCA-Berichte in die Dokumentation, die den nationalen HTA-Prozess unterstützt, Rechnung getragen werden. Der wissenschaftliche Inhalt des JCA-Berichts ist für die nationalen Behörden jedoch nicht verbindlich (Erwägungsgrund 31 der Verordnung (EU) 2021/2282). Das Berücksichtigungsgebot führt auch in zeitlicher Hinsicht weder zu einem „Bewertungsstopp“, solange der JCA-Bericht noch nicht vorliegt, da der nationale HTA-Prozess nicht verzögert werden soll, noch zum „Einfrieren“ des Bewertungsergebnisses, da die Mitgliedstaaten insbesondere mit Blick auf die in den Mitgliedstaaten geltenden unterschiedlichen Fristen für HTA-Entscheidungen die Möglichkeit haben sollen, auch Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise, die nicht Teil des JCA auf Unionsebene waren, einzubeziehen (Erwägungsgründe 30 und 31 der Verordnung (EU) 2021/2282). Zudem ist es den Mitgliedstaaten unbenommen, für die Zwecke des nationalen HTA-Verfahrens erforderliche ergänzende klinische Analysen durchzuführen und hierfür gegebenenfalls zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise anzufordern (Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EU) 2021/2282).

2. Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach deutschem Recht

Das deutsche HTA-Verfahren ist im Arzneimittelbereich die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als Teil des mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I 2010 S. 2262 – AMNOG) eingeführten Systems der Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Es ermöglicht durch die unmittelbare Erstattungsfähigkeit neu zugelassener Arzneimittel einen schnellen Zugang der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten zu innovativen Therapien und fördert zugleich die Wirtschaftlichkeit der Versorgung, indem der Zusatznutzen der neuen Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen wissenschaftlich fundiert ermittelt und Grundlage für die Preisverhandlungen wird.

§ 35a SGB V wird durch untergesetzliche Regelungen ergänzt. Das Nähere zur Nutzenbewertung hat das BMG nach § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) geregelt. Weitere Einzelheiten hat der G-BA gemäß § 35a Absatz 1 Satz 9 SGB V im fünften Kapitel seiner Verfahrensordnung festgelegt.

Nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V muss der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA die Nachweise für die Nutzenbewertung (das nationale Dossier) spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete eines Arzneimittels übermitteln. Die Mindestinhalte des Dossiers werden in § 4 AM-NutzenV näher bestimmt und durch Modulvorlagen als Anlagen zur Verfahrensordnung des G-BA operationalisiert. § 5 AM-NutzenV regelt die Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens und § 6 AM-NutzenV die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Nach Prüfung des Dossiers entscheidet der G-BA, ob er die

Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das IQWiG oder Dritte beauftragt (§ 35a Absatz 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen (§ 35a Absatz 2 Satz 3 SGB V). Der G-BA beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung (§ 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V). Vor dem Beschluss ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen (§ 35a Absatz 3 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 3a Satz 1 und 2 SGB V). Einzelheiten zu den Informationsgrundlagen für die Nutzenbewertung und zum Ablauf des Verfahrens sind in § 7 AM-NutzenV geregelt.

Auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. (§ 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V). Maßgeblich für die Höhe des Erstattungsbetrags sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des festgestellten Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (siehe im Einzelnen § 130b Absatz 3 SGB V). Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA zustande, setzt die zuständige Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest (§ 130b Absatz 4 Satz 1 SGB V). Der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag gilt (rückwirkend) ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen beziehungsweise nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets eines Arzneimittels (§ 130b Absatz 3a Satz 2 und 3 SGB V).

3. Anpassungsbedarf

Die Inhalte der Verordnung (EU) 2021/2282 und ihrer Durchführungsverordnungen sind unmittelbar in den Mitgliedstaaten geltendes Recht (Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) und bedürfen keiner gesetzgeberischen Transformation ins nationale Recht. Allerdings würden ohne flankierende nationale Regelungen zum deutschen Nutzenbewertungsverfahren gewisse Unsicherheiten entstehen, die die praktische Durchführung der Verordnung (EU) 2021/2282 beeinträchtigen könnten. Insbesondere erscheint es daher geboten, die Einbringung der Inhalte des auf EU-Ebene eingereichten Dossiers ins nationale Verfahren klar zu regeln und die Zeitabläufe zur Berücksichtigung der JCA-Berichte im deutschen Nutzenbewertungsverfahren zu präzisieren.

Das BMG begrüßt die Einführung von EU-HTA für neue Arzneimittel und unterstützt die damit verfolgten Ziele. Das europäische Verfahren soll einheitlich strukturierte, hochwertige und transparente Informationen für die klinische Entscheidungsfindung sowie für Patientinnen und Patienten in der EU zur Verfügung stellen und eine geeignete Grundlage für Entscheidungen der nationalen Gesundheitssysteme bilden. Für pharmazeutische Unternehmer soll der bürokratische Aufwand bei der Einreichung der Daten vermindert werden. EU-HTA ist daher auch ein wichtiger Baustein bei der Verbesserung des EU-Standorts für innovative Gesundheitstechnologien. Zugleich muss die hohe Qualität des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens erhalten bleiben und in die praktische Ausgestaltung von EU-HTA einfließen.

Es ist zu erwarten, dass auf EU-Ebene und im Zusammenspiel zwischen EU-HTA und nationalen Verfahren zunächst noch Lernprozesse hinsichtlich der Durchführung der Bewertungen stattfinden werden, insbesondere bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten untereinander und mit den Entwicklern von Gesundheitstechnologien.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Vor diesem Hintergrund werden zunächst lediglich geringfügige Anpassungen der AM-NutzenV vorgeschlagen, mit denen EU-HTA und das nationale Verfahren sachgerecht verzahnt werden. Das BMG wird die Einführung der JCA intensiv begleiten, auswerten und gegebenenfalls weitere notwendige Änderungen am nationalen Nutzenbewertungsverfahren vornehmen, insbesondere mit dem Ziel, Doppelarbeit zu vermeiden.

Das bekannte Verfahren der Dossiereinreichung beim G-BA einschließlich des vorgegebenen Übermittlungszeitpunkts bleibt grundsätzlich bestehen. Der pharmazeutische Unternehmer entscheidet, inwieweit er die auf EU-Ebene eingereichten Nachweise, die er aufgrund des europäischen Doppelanforderungsverbots nicht erneut übermitteln muss, für die nationale Nutzenbewertung verwenden möchte, und nimmt auf die entsprechenden Nachweise Bezug (Verweislösung). Die Fristen für die Übermittlung des nationalen Dossiers und für das deutsche Nutzenbewertungsverfahren bleiben unverändert. Die vor Beginn des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens veröffentlichten JCA-Berichte werden Grundlage der deutschen Nutzenbewertung. Sind die JCA-Berichte erst nach Beginn des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens, aber vor Veröffentlichung der deutschen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 Satz 3 SGB V verfügbar, macht der G-BA sie zum Gegenstand seiner Anhörung der Fachöffentlichkeit nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V und berücksichtigt sie in seinem anschließenden Beschluss.

Darüber hinaus werden einzelne klarstellende Regelungen zum Anwendungsbereich des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens getroffen. So wird der Begriff des Unterlagenschutzes näher definiert und der Bezugspunkt für seine Dauer klarer geregelt.

Mit den Anpassungen ist keine Änderung der Bewertungsmaßstäbe der deutschen Nutzenbewertung verbunden. Insbesondere bis zum Ende des Übergangszeitraums am 13. Januar 2030, aber auch darüber hinaus finden parallel zu den Bewertungen nach vorangegangenem JCA weiterhin rein nationale Bewertungsverfahren statt. Unter Beachtung des Gleichheitsgrundsatzes (Artikel 3 Absatz 1 des Grundgesetzes) bedürften abweichende Regelungen für Nutzenbewertungsverfahren nach vorangegangenem JCA einer sachlichen Rechtfertigung. In diesen Fällen andere Bewertungsmaßstäbe anzulegen als für rein national bewertete Arzneimittel, wird weder von der Verordnung (EU) 2021/2282 verlangt, noch erscheint es in der Sache gerechtfertigt, vor allem da die Bewertungen als Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V auch wirtschaftliche Folgewirkungen haben können. Davon unberührt bleibt das längerfristige Ziel, die Erfahrungen mit EU-HTA gewinnbringend zur Weiterentwicklung der nationalen HTA-Verfahren zu nutzen, wie es insbesondere in dem in Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2021/2282 vorgesehenen Informationsaustausch- und Evaluierungsprozess angelegt ist.

III. Alternativen

Keine. Im Hinblick auf die Regelungen in der Verordnung (EU) 2021/2282 ist eine weitergehende Umgestaltung oder Ablösung des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens, die gesetzgeberischen Anpassungsbedarf auslösen würden, nicht erforderlich.

Insbesondere kann bei vorangegangener gemeinsamer klinischer Bewertung nicht pauschal auf den Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V verzichtet werden. Dossier und Berichte auf Unionsebene berücksichtigen zwar idealerweise die deutschen Anforderungen an den Bewertungsumfang, enthalten aber keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen des Arzneimittels. Es bedarf somit eines Bewertungsschrittes, in dem die Konsequenzen aus den JCA-Berichten für die nationale Nutzenbewertung gezogen werden.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des BMG folgt aus § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 Nummer 1, 3 und 5 SGB V.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Möglichkeit der Bezugnahme auf das europäische Dossier ergeben sich für den pharmazeutischen Unternehmer geringfügige Vereinfachungen im deutschen Nutzenbewertungsverfahren, wenn für ein Arzneimittel zuvor auf Unionsebene ein Dossier zur Durchführung eines JCA eingereicht wurde.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen stehen im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Sie leisten im Zusammenspiel mit dem bestehenden Rechtsrahmen der Nutzenbewertung einen Beitrag zur hochwertigen und zugleich bezahlbaren Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und stehen so im Einklang mit dem Nachhaltigkeitsziel 3 der DNS „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand infolge der Verwaltungsänderungen.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand infolge der Verwaltungsänderungen. Die Möglichkeit der Bezugnahme auf die Inhalte des europäischen Dossiers sorgt dafür, dass sich der Gesamtaufwand, der pharmazeutischen Unternehmern bis zum Abschluss des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens entsteht, nicht erhöht.

Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand infolge der Verwaltungsänderungen.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen kommt nicht in Betracht, da eine sachgerechte Verzahnung von JCA auf Unionsebene und nationaler Nutzenbewertung dauerhaft gewährleistet sein muss. Mit Blick auf den schrittweisen Ansatz der Verordnung (EU) 2021/2282 wird sich die Anzahl der betroffenen Verfahren mit der Zeit erhöhen.

Es ist zu erwarten, dass auf EU-Ebene und im Zusammenspiel zwischen EU-HTA und nationalen Verfahren zunächst noch Lernprozesse stattfinden werden hinsichtlich der Durchführung der Bewertungen, insbesondere bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten untereinander und mit den Entwicklern von Gesundheitstechnologien. Das BMG wird die Einführungsphase intensiv begleiten, auswerten und gegebenenfalls im Anschluss notwendige Änderungen am nationalen Nutzenbewertungsverfahren vornehmen, insbesondere mit dem Ziel, Doppelarbeit zu vermeiden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Änderungen in § 2 Absatz 1 AM-NutzenV präzisieren die dortige Begriffsbestimmung der „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“, die für den Anwendungsbereich des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 3 Absatz 1 AM-NutzenV von Bedeutung ist. Sie stehen in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den Anpassungen anlässlich von EU-HTA, sondern sollen allgemein die rechtssichere Bestimmung der dossierpflichtigen Arzneimittel erleichtern.

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 in seiner bisherigen Fassung gilt ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne der AM-NutzenV solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Das Bundessozialgericht (BSG) hat dies dahingehend ausgelegt, dass auf die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff zumindest in einem Mitgliedstaat der EU abzustellen sei, nicht auf die erstmalige Zulassung in oder für Deutschland. Für ein Erfordernis der krankensicherungsrechtlichen Erstattungsfähigkeit des erstmalig zugelassenen Arzneimittels mit dem Wirkstoff in Deutschland böten die Begriffsbestimmungen in § 2 Absatz 1 keinen genügenden normativen Anknüpfungspunkt (BSG, Urteil vom 5. September 2024 – B 3 KR 22/22 R).

Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sowie Aspekte der Praktikabilität sprechen jedoch dafür, die Dauer des Unterlagenschutzes im nationalen Kontext zu bestimmen. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen knüpft an deren Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt an und erfolgt im Wesentlichen zur Vorbereitung der Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V, deren Wirkung sich unmittelbar auf die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland beziehungsweise über §§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel auf das deutsche Gesundheitswesen beschränkt. Die rein nationale Zulassung

eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in einem anderen EU-Mitgliedstaat ohne Rechtswirkung für Deutschland hat für die Versorgung der nach deutschem Recht Versicherten keine unmittelbare Relevanz und eignet sich daher nicht als Anknüpfungspunkt für die Bestimmung des Anwendungsbereichs des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens. Nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nicht umfasst. Informationen über Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten sind zudem für den G-BA, der die Einhaltung der Dossierpflicht überwacht und gegebenenfalls den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage der erforderlichen Nachweise auffordert, nicht zuverlässig und mit vertretbarem Aufwand zu ermitteln, da kein EU-weites zentrales Register für rein nationale Zulassungen existiert.

§ 2 Absatz 1 Satz 2 wird daher dahingehend präzisiert, dass auf die Dauer des Unterlagenschutzes für das erstmalig im Geltungsbereich der AM-NutzenV (also in Deutschland) zugelassene Arzneimittel mit dem betreffenden Wirkstoff abzustellen ist. Mit der Formulierung sollen sowohl die zentrale Genehmigung für das Inverkehrbringen auf EU-Ebene als auch die Zulassung durch deutsche Bundesoberbehörden sowie die Anerkennung der Zulassung eines anderen EU-Mitgliedstaats im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b AMG erfasst werden. Diese haben gemeinsam, dass sie Wirkung für das deutsche Staatsgebiet entfalten. Nicht maßgeblich sind hingegen rein nationale Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten ohne Rechtswirkung in Deutschland.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neue § 2 Absatz 1 Satz 3 enthält eine klarstellende Begriffsbestimmung des Unterlagenschutzes nach Satz 2. Hiermit sollen Unsicherheiten ausgeräumt werden, die in der praktischen Rechtsanwendung entstanden sind hinsichtlich der Frage, welche arzneimittelrechtlichen Schutzrechte von dem Begriff im Einzelnen umfasst sind.

Der in § 24b AMG geregelte Unterlagenschutz bietet dem pharmazeutischen Unternehmer zum einen Datenexklusivität, indem Generika-Herstellern für die Dauer von acht Jahren ab Zulassung des Erstantragsstellers (Originators) nicht gestattet wird, in ihrem Zulassungsantrag auf die Zulassungsunterlagen des Originators Bezug zu nehmen (§ 24b Absatz 1 Satz 1 AMG). Zum anderen gewährt der dortige Unterlagenschutz dem Originator Vermarktungsschutz, indem ein Generikum, für das in der Zulassung auf die unter § 24b Absatz 1 Satz 1 AMG fallenden Unterlagen Bezug genommen wurde, erst nach Ablauf von zwei weiteren Jahren in den Verkehr gebracht werden kann (§ 24b Absatz 1 Satz 2 AMG). Weiterhin kann der Vermarktungsschutz einmalig um ein weiteres Jahr verlängert werden (§ 24b Absatz 1 Satz 3 AMG), wenn der Zulassungsinhaber innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt hat, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden (sog. „8+2+1-Formel“). Entsprechende Regelungen enthält Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, für zentral auf EU-Ebene zugelassene Arzneimittel.

Über diese nunmehr in § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 ausdrücklich genannten Schutzrechte hinaus ist auch das Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, als Unterlagenschutz im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV anzusehen. Das Marktexklusivitätsrecht schützt Arzneimittel für seltene Leiden grundsätzlich für zehn Jahre ab ihrer Zulassung vor der Zulassung eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet. Für die Einbeziehung der Marktexklusivität in den Begriff des

Unterlagenschutzes sprechen zum einen rechtssystematische Gesichtspunkte. Aus Gründen der Einheit der Rechtsordnung ist von einem möglichst gleichlaufenden Verständnis des Unterlagenschutzes in der AM-NutzenV und den §§ 35a, 130b SGB V auszugehen. Die Gesetzesbegründung zu dem durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) neugefassten § 130b Absatz 3 SGB V führt aus, der Begriff des Unterlagenschutzes sei dort „weit zu verstehen“ und umfasse „auch das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind“ (BT-Drs. 20/3448, S. 42). Es entspricht zum anderen dem Sinn und Zweck des mit dem AMNOG eingeführten System der Nutzenbewertung und Preisbildung für neue Arzneimittel, dass solange eine Bewertung durch den G-BA durchgeführt werden soll, wie im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens die wirtschaftliche Verwertung vorliegender Unterlagen zugunsten Dritter gesperrt ist und damit kein generischer Zulassungsantrag gestellt oder ein generisches Arzneimittel vermarktet werden kann. Eine solche wettbewerbsausschließende Wirkung vermittelt auch das Marktexklusivitätsrecht für „Orphan Drugs“, so dass es neben den Schutzrechten nach § 24b AMG und Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 als Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist.

Das Marktexklusivitätsrecht ist anders als die allgemeine Datenexklusivität und der Vermarktungsschutz nicht auf den Wirkstoff des Arzneimittels bezogen, sondern schützt vor Zulassungen für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet. Insofern kann es zu Konstellationen kommen, in denen nach Ablauf der allgemeinen regulatorischen Schutzrechte lediglich noch ein indikationsbezogener Unterlagenschutz durch Marktexklusivität besteht. Das Arzneimittel bleibt hier jedoch insgesamt ein solches mit einem neuen Wirkstoff. Eine bloße „Teil-Neuheit“ würde dem grundsätzlich wirkstoffbezogenen Ansatz der §§ 35a und 130b SGB V nicht gerecht und würde zudem zu praktischen Schwierigkeiten bei der Bestimmung einer Überschreitung der Umsatzschwelle nach § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V führen, da eine indikationsbezogene Aufschlüsselung der Umsätze kaum möglich sein wird. Im Hinblick auf den oben genannten Sinn und Zweck des AMNOG-Systems liegt es jedoch im Rahmen des dem G-BA zur Ausgestaltung des Verfahrens eröffneten Spielraums, eine (Neu-)Bewertung in solchen Fällen auf die Anwendungsgebiete zu beschränken, für die die Marktexklusivität gilt (siehe Kapitel 5 § 1a Nummer 3 der Verfahrensordnung des G-BA).

Die Definition des Unterlagenschutzes in § 2 Absatz 1 Satz 3 (neu) ist als abschließend zu verstehen, soweit es um den Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit einem Wirkstoff geht, dessen Dauer nach § 2 Absatz 1 Satz 2 für die Dauer der Neuheit des Wirkstoffs maßgeblich sein soll. Dies schließt jedoch nicht aus, in anderen Konstellationen weitere Schutzrechte als Unterlagenschutz zu berücksichtigen. So betreffen die Anwendungsfälle der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und 2 SGB V Arzneimittel unabhängig von der Neuheit des Wirkstoffes, wenn für sie eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Dort kommen als Unterlagenschutz ergänzend zu den in § 2 Absatz 1 Satz 3 genannten zusätzliche Schutzrechte in Betracht, die erst nachträglich entstehen und daher im Rahmen des § 2 Absatz 1 Satz 2 nicht relevant sind, aber ebenfalls eine wettbewerbsausschließende Wirkung entfalten. Dies sind zum einen die in § 24b Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes beziehungsweise Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/1182 (ABl. L 157 vom 20.6.2023, S. 1) geändert worden ist, geregelte Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr bei einem Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffes, die für die Daten gewährt wird, die auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden, und zum anderen die Schutzfristen, die nach Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, aufgrund

einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (Pediatric Use Marketing Authorisation, kurz „PUMA“) gelten.

Zu Buchstabe b

Mit den Ergänzungen in § 2 Absatz 6 und 7 werden zusätzliche Begriffe definiert, die in den neuen EU-HTA-spezifischen Regelungen Verwendung finden. Absatz 6 bestimmt den Begriff der „gemeinsamen klinischen Bewertung“ durch Verweis auf die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 und unter Bezugnahme auf die Regelung der Vorgaben zum JCA in der Verordnung (EU) 2021/2282. Absatz 7 definiert für die Zwecke der AM-NutzenV den Begriff des „europäischen Dossiers“. Dieser erstreckt sich sowohl auf die Informationen, die im ursprünglichen Dossier enthalten sind, das der Entwickler der Gesundheitstechnologie nach erster Aufforderung durch die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 vorlegt, als auch auf Informationen, die nach einer zweiten Aufforderung durch die Kommission nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 vom Entwickler der Gesundheitstechnologie nachgereicht werden. Ebenfalls zum europäischen Dossier gehören Informationen, die die Kommission zu einem späteren Zeitpunkt angefordert hat, weil die Gutachter bei der Erstellung der Berichtsentwürfe festgestellt haben, dass für die Durchführung der Bewertung weitere Spezifikationen, Klarstellungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, oder die in Folge einer proaktiven Information der Koordinierungsgruppe über die Verfügbarkeit neuer Daten vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorgelegt werden (Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 5 und 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 und Artikel 16 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381).

Zu Nummer 2

Mit dem neuen § 4 Absatz 2a wird das für das JCA eingereichte europäische Dossier in das nationale Nutzenbewertungsverfahren integriert.

Das vom Entwickler der Gesundheitstechnologie eingereichte europäische Dossier ist Teil der auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen. Sobald es übermittelt wurde, stellt es die Kommission in ihrer Funktion als HTA-Sekretariat den Gutachtern und der JCA-Untergruppe, in der die HTA-Behörden der Mitgliedstaaten vertreten sind, gleichzeitig zur Verfügung; Entsprechendes gilt für später nachgereichte Daten (Artikel 12 Absatz 8 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381). Die Mitgliedstaaten sind bei der Durchführung ihrer nationalen HTA-Verfahren verpflichtet, alle auf der IT-Plattform verfügbaren Informationen in angemessener Weise zu berücksichtigen (Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282). Sie müssen das nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingereichte Dossier ihren nationalen HTA-Unterlagen beifügen (Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282). Sie dürfen Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 1 oder Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 bereits auf Unionsebene eingereicht hat, nicht auf nationaler Ebene anfordern (Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282). Spiegelbildlich legt der Entwickler der Gesundheitstechnologie seinerseits auf nationaler Ebene keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vor, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden (Artikel 10 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282). Ziel der Regelungen ist es, den verwaltungstechnischen und finanziellen Aufwand der Entwickler von Gesundheitstechnologien zu verringern (vergleiche Erwägungsgrund 32 der Verordnung (EU) 2021/2282).

Um diesen unionsrechtlichen Vorgaben Rechnung zu tragen, regelt § 4 Absatz 2a, dass der pharmazeutische Unternehmer im nationalen Dossier anzugeben hat, ob und welche Nachweise, die bereits im europäischen Dossier bereitgestellt wurden, Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen; hierzu nimmt er auf die Nachweise im europäischen Dossier

Bezug (Verweislösung). Hierdurch wird im Einklang mit dem europäischen Doppelanforderungsverbot eine erneute Vorlage der Nachweise als solcher vermieden. Dies gilt unter der Bedingung, dass das JCA eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 wieder eingestellt wurde.

Wurde das europäische Dossier trotz zweiter Aufforderung durch die Kommission nicht fristgerecht oder unvollständig eingereicht und hat die Kommission daraufhin das JCA gemäß Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, sieht Artikel 10 Absatz 6 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 vor, dass das in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d Verordnung (EU) 2021/2282 geregelte Verbot, im nationalen Verfahren bereits auf EU-Ebene eingereichte Informationen anzufordern, keine Anwendung findet. Wenn somit im Fall der Einstellung des JCA durch die Kommission die Vorlage eines vollständigen Nutzenbewertungsdossiers nach nationalen Vorgaben verlangt werden kann, sollte es auch keine Möglichkeit geben, auf das europäische Dossier zu verweisen.

Die Bezugnahmemöglichkeit gilt für alle Nachweise, die zum „europäischen Dossier“ im Sinne von § 2 Absatz 7 (neu) gehören (siehe die dortige Begründung). Sie beschränkt sich auf die Angaben nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 über zugelassene Anwendungsgebiete, den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Weiterhin regelhaft an den G-BA zu übermitteln sind die Angaben nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung, zur Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung sowie die Angaben nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 zur Anzahl der Teilnehmer an den klinischen Prüfungen, die für die Feststellung nach § 35a Absatz 3 Satz 5 und 6 SGB V benötigt werden. Diese Informationen betreffen ausschließlich den nationalen Versorgungskontext und können daher im europäischen Dossier nicht enthalten sein, so dass auch nicht darauf verwiesen werden kann.

Die Bezugnahme muss sich auf konkret zu bezeichnende Stellen des europäischen Dossiers beziehen. Eine pauschale Verweisung, die dem G-BA die Auswahl der relevanten Nachweise überlassen würde, ist nicht ausreichend. Es kann zudem nur auf Inhalte Bezug genommen werden, die zu dem nach § 4 Absatz 3 maßgeblichen Zeitpunkt auf EU-Ebene bereits vorliegen. Eine „dynamische“ Verweisung auf künftige Nachweise, die erst zu einem späteren Zeitpunkt im JCA nachgereicht werden, ist nicht möglich.

Die von § 4 Absatz 2a verlangte Angabe, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, ist schon deshalb notwendig, weil das europäische Dossier häufig Informationen enthalten wird, die für die deutsche Nutzenbewertung nicht relevant sind. Der Bewertungsumfang des JCA muss nach Artikel 8 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 inklusiv sein und den Bedürfnissen aller Mitgliedstaaten in Bezug auf die Parameter (PICOs) sowie auf die vom Entwickler der Gesundheitstechnologie vorzulegenden Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise entsprechen. Der Entwickler wird also auf EU-Ebene typischerweise auch Informationen zu Fragestellungen vorlegen, die den Bedürfnissen und dem Versorgungskontext anderer Mitgliedstaaten entsprechen und die – beispielsweise weil die im Ausland verwendete Vergleichstherapie in Deutschland nicht mehr zum Versorgungsstandard gehört – für die Nutzenbewertung in Deutschland nicht von Bedeutung sind.

Durch den gewählten Ansatz wird zugleich das Wahlrecht des pharmazeutischen Unternehmers zwischen mehreren zulässigen Vergleichstherapien sichergestellt. § 6 Absatz 2a bestimmt für den Fall, dass mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig sind, dass der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden kann. Bei einem rein nationalen Nutzenbewertungsverfahren kann der pharmazeutische Unternehmer wählen, welche Vergleichstherapie(n) er für den Nachweis des Zusatznutzens im Dossier heranzieht und welche nicht. Im JCA ist er hingegen verpflichtet, soweit

möglich sämtliche Fragestellungen zu den relativen Effekten des Arzneimittels, die sich aus dem Bewertungsumfang (PICOs) ergeben, zu beantworten, so dass ein vergleichbares Wahlrecht nicht besteht. § 4 Absatz 2a erlaubt es ihm daher zu bestimmen, auf Basis der Nachweise zu welcher Vergleichstherapie die deutsche Nutzenbewertung erfolgen soll. Möchte der pharmazeutische Unternehmer ausnahmsweise den Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie nachweisen, die nicht Teil des EU-Bewertungsumfangs geworden ist, kann er dies ebenfalls tun.

Da es bei dem Grundsatz bleibt, dass Darlegung und Nachweis des Zusatznutzens dem pharmazeutischen Unternehmer obliegen, hat dieser auch zu prüfen, ob und inwieweit die Inhalte des europäischen Dossiers für die Zwecke der Durchführung der deutschen Nutzenbewertung ausreichen, und bei Bedarf im nationalen Dossier aktualisierte oder ergänzende Nachweise zu übermitteln.

Da das JCA und die hierfür vorgesehene Dossievorlage insbesondere im Zusammenspiel mit weiteren von der Koordinierungsgruppe zu beschließenden Leitfäden und dem im einzelnen Verfahren festzulegenden Bewertungsumfang noch nicht in der Praxis erprobt sind, obliegt es dem pharmazeutischen Unternehmer, gegebenenfalls die notwendigen Ergänzungen im Hinblick auf die Angaben nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 vorzunehmen. Dies entspricht Erwägungsgrund 15 zur Verordnung (EU) 2021/2282, wonach die Mitgliedstaaten für den nationalen HTA-Prozess bei Bedarf ergänzende klinische Analyse durchführen und hierfür gegebenenfalls zusätzliche Nachweise vom Entwickler der Gesundheitstechnologie verlangen können.

Einzelheiten zur Verweislösung kann der G-BA nach § 35a Absatz 1 Satz 9 SGB V in Verbindung mit § 1 Satz 2 AM-NutzenV in seiner Verfahrensordnung beziehungsweise in den Modulvorlagen festlegen.

Zu Nummer 3

Bei der Streichung in § 5 Absatz 8 Satz 1 handelt es sich um eine rechtsförmliche Bereinigung. Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ist nunmehr bereits im neuen § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 enthalten, so dass bei ihrer erneuten Nennung ein Kurzzitat genügt.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Der neu eingefügte § 7 Absatz 1 Satz 3 legt fest, was zusätzlich Grundlage der Nutzenbewertung ist, wenn für das Arzneimittel ein JCA eingeleitet wurde. Der G-BA hat in diesem Fall bei der Nutzenbewertung neben dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und den aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V erhobenen oder gewonnenen Daten die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 4 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier, die gemäß Artikel 12 Absatz 4 Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten JCA-Berichte und die sonstigen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren, das JCA des Arzneimittels betreffenden Informationen zugrunde zu legen. Damit wird dem Berücksichtigungsgebot nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 Rechnung getragen.

Es wird klargestellt, dass die JCA-Berichte nur dann Grundlage für die Nutzenbewertung sein können, wenn sie vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, veröffentlicht wurden. Später veröffentlichte JCA-Berichte finden zwar keinen Eingang in den vorbereitenden Nutzenbewertungsbericht, können jedoch regelmäßig noch im Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung berücksichtigt werden (vergleiche den neuen § 7 Absatz 4 Satz 2).

Die Erweiterung der Bewertungsgrundlagen findet keine Anwendung, wenn ein eingeleitetes JCA wegen nicht fristgerechter Einreichung oder Unvollständigkeit des Dossiers nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde.

Zu Buchstabe b

Mit dem neu eingefügten § 7 Absatz 4 Satz 2 wird der Fall geregelt, dass die Berichte aus dem JCA zwar nicht von Anfang an, also zu dem für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblichen Zeitpunkt, verfügbar waren, jedoch vor der Veröffentlichung des (deutschen) Nutzenbewertungsberichts noch veröffentlicht werden. In diesem Fall wird dem unionsrechtlichen Berücksichtigungsgebot nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 in der Weise Genüge getan, dass der G-BA die JCA-Berichte zusammen mit dem nationalen Bewertungsbericht zur Anhörung stellt. Auf diese Weise erhalten der pharmazeutische Unternehmer und die Fachöffentlichkeit Gelegenheit, zu beiden Berichten einschließlich etwaiger Unterschiede Stellung zu beziehen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen (§ 35a Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 3a Satz 2 SGB V).

Der neu eingefügte § 7 Absatz 4 Satz 3 entspricht dem bisherigen Satz 2 mit einer redaktionellen Folgeänderung.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Der neu eingefügte § 9 Absatz 3 regelt Besonderheiten der Veröffentlichung von Nachweisen aus dem europäischen Dossier, die aufgrund der Bezugnahme im nationalen Dossier nach § 4 Absatz 2a Grundlage der Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sind und aus Transparenzgründen zusätzlich zum nationalen Dossier öffentlich verfügbar sein müssen. Das europäische Dossier soll zur Vermeidung von Dopplungen grundsätzlich durch Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform des EU-HTA-Systems offengelegt werden (Satz 1).

Dies ist jedoch nur möglich, wenn im maßgeblichen Zeitpunkt der Veröffentlichung der Nutzenbewertung (vergleiche § 7 Absatz 3) das europäische Dossier dort bereits abgerufen werden kann. Nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d Verordnung (EU) 2021/2282 erfolgt die öffentliche Bereitstellung des europäischen Dossiers zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des JCA-Berichts. Im Regelfall wird der JCA-Bericht bei Veröffentlichung der nationalen Nutzenbewertung bereits veröffentlicht sein. Falls dies ausnahmsweise aufgrund von Verzögerungen im JCA nicht der Fall ist, soll dennoch eine Veröffentlichung auf der Internetseite des G-BA sichergestellt werden, um die notwendige Transparenz zu gewährleisten und eine sinnvolle Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35a Absatz 3 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V beziehungsweise § 7 Absatz 4 Satz 1 AM-NutzenV zu erlauben. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass das europäische Dossier Informationen enthalten kann, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie als vertraulich erachtet (vergleiche Artikel 11 Absatz 5 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282). Die Entscheidung über die Veröffentlichung solcher Informationen oder ihre etwaige Unkenntlichmachung liegt nach Artikel 20 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 in der Zuständigkeit der Europäischen Kommission. Würde der G-BA wie sonst beim nationalen Dossier selbst nach § 9 Absatz 1 Satz 1 über die Veröffentlichung entscheiden, müsste er die Bewertung der Kommission faktisch vorwegnehmen; eine spätere Schwärzung durch die Kommission könnte die Vertraulichkeit der bereits offenbarten Informationen nicht wiederherstellen. Daher wird geregelt, dass der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA innerhalb drei Werktagen nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung eine redigierte Fassung des europäischen Dossiers übermittelt. Diese muss mindestens die Nachweise umfassen, die aufgrund der Bezugnahme im nationalen Dossier nach § 4 Absatz 2a Grundlage der Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sind. Der pharmazeutische

Unternehmer darf hierbei jedoch von ihm entsprechend seiner Einschätzung im JCA als vertraulich erachteten Informationen unkenntlich machen (Satz 2). Der G-BA veröffentlicht die ihm zur Verfügung gestellte Fassung des europäischen Dossiers unverzüglich auf seiner Internetseite (Satz 3). Die damit einhergehenden Transparenzeinbußen sind zur Wahrung der unionsrechtlich vorgezeichneten Kompetenzordnung hinzunehmen. Die Frist von drei Werktagen ist dem pharmazeutischen Unternehmer zuzumuten, da er im JCA ohnehin angeben muss, welche Informationen er als vertraulich erachtet, so dass ihm regelmäßig bereits eine redigierte Fassung des europäischen Dossiers vorliegen wird. Die Veröffentlichung der „Hilfsfassung“ des europäischen Dossiers erfolgt nur vorübergehend. Sobald das eigentliche europäische Dossier von der Kommission auf der IT-Plattform veröffentlicht wird, entfällt die Berechtigung für eine separate nationale Offenlegung. Der G-BA hat daher die redigierte Fassung von seiner Internetseite zu entfernen und durch den Verweis auf die IT-Plattform zu ersetzen (Satz 4).

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung im Hinblick auf die Einfügung des neuen § 9 Absatz 3.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Neuregelungen sollen am Tag nach der Verkündung der Änderungsverordnung im Bundesgesetzblatt in Kraft treten. Ein rückwirkendes Inkrafttreten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2021/2282 am 12. Januar 2025 ist nicht erforderlich, da ab diesem Zeitpunkt lediglich die ersten JCA auf EU-Ebene eingeleitet werden, nicht jedoch bereits die diesen nachgelagerten Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V, für die die Änderungen der AM-NutzenV von Bedeutung sind.