



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Mai 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Beschluss.....	5
6.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	8
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	11
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	12
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	12
1.2	Mündliche Anhörung.....	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	13
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	13
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	13
2.3	Auswertung der Stellungnahmen.....	15
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	36
C.	Anhang der Zusammenfassende Dokumentation	42

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) benennt der G-BA gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird mit dem vorliegenden Beschluss die Arzneimittel-Richtlinie um die Anlage XIIa ergänzt. In dieser Anlage werden die in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V benannten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, abgebildet, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V wird die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt. In einem solchen Fall findet patientengruppenbezogen keine Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V statt.

In die Anlage werden aus den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V die Angaben zu Benennungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 aufgenommen.

Wird in den Beschlüssen festgestellt, dass kein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit dem bewerteten Wirkstoff eingesetzt werden kann (Nicht-Benennung), so werden die entsprechenden Angaben aus dem Beschluss zu dieser Feststellung nicht in die Anlage aufgenommen. Die Anlage bildet somit im Sinne einer Positivliste nur Angaben zu Benennungen der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ab.

In der Anlage werden neben der Benennung von Arzneimitteln weitere Angaben aus den zugrundeliegenden Beschlüssen abgebildet, welche die Benennung betreffen. Die Anlage enthält insgesamt folgende Angaben:

- 1) Wirkstoffname des bewerteten Arzneimittels
- 2) Beschlussdatum
- 3) Anwendungsgebiet des Beschlusses
- 4) Patientengruppen
- 5) Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)
- 6) Geltungsdauer der Benennung

Die Anlage dient zu Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Aus der Aufnahme der Angaben zur Benennung von der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V aus den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in diese Anlage folgt weder eine Beschränkung des zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages erforderlichen Behandlungsspielraums noch wird eine Aussage über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit getroffen.

Die Angaben der Anlage Xlla sind abschließend und verbindlich. Die Anlage wird zum 1. und zum 15. eines Monats aktualisiert. Das Nähere regelt die Verfahrensordnung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Über die Änderung von Abschnitt O der AM-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 21. Februar 2023 abschließend beraten und der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. April 2023 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 3. Mai 2023. Das Plenum hat die Änderung der AM-RL in seiner Sitzung am 12. Mai 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	9. Februar 2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL, Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	5. April 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung.
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung.
AG § 35a	18. April 2023 25. April 2023	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	12. Mai 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Mai 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2023 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 (BAnz AT 17.07.2023 B4) geändert worden ist, beschlossen:

I. Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„³Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

II. Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„³Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. ⁴Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage Xlla geregelt.“

III. Der Richtlinie wird die Anlage Xlla „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wie folgt angefügt:

„Anlage XIIa

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

In dieser Anlage benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

[unbesetzt]

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

[unbesetzt]

Anwendungsgebiet des Beschlusses

[unbesetzt]

Patientengruppe

[unbesetzt]

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

[unbesetzt]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

[unbesetzt]

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“

- IV. Unter Ziffer IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIIa zum Abschnitt O" sowie der Wortlaut „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)" angefügt.
- V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Mai 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2023 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 (BANz AT 17.07.2023 B4) geändert worden ist, beschlossen:

I.

Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

II.

Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 eingefügt:

„Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der G-BA Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage Xlla geregelt.“

III.

Der Richtlinie wird die Anlage Xlla „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wie folgt angefügt:

„Anlage Xlla

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

In dieser Anlage benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

[unbesetzt]

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

[unbesetzt]

Anwendungsgebiet des Beschlusses

[unbesetzt]

Patientengruppe

[unbesetzt]

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

[unbesetzt]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

[unbesetzt]

* Reimporte mit gegebenenfalls abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“



IV.

In Abschnitt IV – Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIIa zum Abschnitt O“ sowie der Wortlaut „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ angefügt.

V.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 92 Absatz 3a SGB V 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses bekanntgemacht (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9301/2023-02-21_AM-RL_Einleitung_SN-Verfahren_Kombinationen-Arzneimittel-neue-Wirkstoffe_Bekanntmachung.pdf).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 28. März 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 14. April 2023 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerfO des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.	20.03.2023
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	20.03.2023
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.	22.03.2023
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	22.03.2023
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	22.03.2023
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	22.03.2023
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)	22.03.2023
AMGEN GmbH	23.03.2023
Pfizer Pharma GmbH	23.03.2023
Merck Healthcare Germany GmbH	23.03.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.	Herr Di Lorenzo
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Herr Dr. Wilken
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	Frau Bazarganipour; Frau Friedrich
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Frau Gleißner; Frau Goldbach
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Herr Boden
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)	Frau Rössel
AMGEN GmbH	Frau Friederich; Frau Musch
Pfizer Pharma GmbH	Frau Böhme; Frau Blanks

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AMGEN GmbH						
Frau Friederich	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Frau Musch	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA						
Frau Bazarganipour	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Frau Friedrich	ja	nein	nein	nein	nein	ja
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG						
Frau Gleißner	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Frau Goldbach	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Pfizer Pharma GmbH						
Frau Blanks	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Frau Böhme	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)						
Herr Dr. Wilken	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)						
Herr Boden	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.						
Herr Di Lorenzo	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Herr Geller	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)						
Frau Rössel	ja	nein	nein	nein	nein	nein

2.3 Auswertung der Stellungnahmen

BFDI- keine Stellungnahme

2.3.1 Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.

Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme auf die Ausführungen in dem Dokument „Tragende Gründe“ unter Ziffer 2., welche wie folgt lauten:

„... Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln ... “

Durch die vorstehenden Ausführungen legt der G-BA eine Definition des Begriffs „Kombinationstherapie“ und damit des Merkmals fest, welches in der Folge die Entstehung des Kombinationsabschlages zur Konsequenz hat. Nach Auffassung des VAD geht der GBA mit dieser Festlegung über die ihm durch die Vorschrift des § 130e SGB V eingeräumte Befugnis hinaus.

Nach dem Willen des Gesetzgebers wurde dem G-BA mit dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG) - insbesondere durch die damit eingeführte Regelung unter § 130e SGB V - die Befugnis eingeräumt, für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Feststellung dahingehend zu treffen, ob diese in sog. „freien Kombinationen“ eingesetzt werden können. Hierzu bedarf es nach dem Willen des Gesetzgebers eines Beschlusses durch den G-BA im Sinne von § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V.

Nach der Gesetzesbegründung zu § 130e SGB V ist die Festlegung, wann eine „Kombinationstherapie“ im Sinne der Vorschrift vorliegt, nicht von der Kompetenz des G-BA umfasst. Diese Festlegung ist nach Ansicht des VAD auf Grundlage der Gesetzesbegründung vielmehr den Rahmenvertragspartnern der Mustervereinbarung gemäß § 130e Abs. 2 S. 3 SGB V zugewiesen.

Eine Vorwegnahme dieser Festlegung durch den G-BA ist mithin sachlich nicht gerechtfertigt, weshalb der VAD fordert, die eingangs zitierte Passage ersatzlos zu entfernen.

Bewertung

Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.2 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Nach dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) benennt der G-BA gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V für die Benennung von Kombinationen soll die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um die Anlage XIIa ergänzt werden. In dieser Anlage werden die in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V benannten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, abgebildet, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Zu dem Beschluss nimmt der BPI wie folgt Stellung:

Der G-BA will ausweislich seines Beschlusses vom 21.02.2023 die Aufbereitung des „Alt-Marktes“ in die neue Anlage XIIa zur AM-RL verlagern. In den von ihm vorgegebenen Ordnungskriterien werden zwar die jeweiligen Nutzenbewertungsbeschlüsse vorgegeben. Nach hiesigem Verständnis wird der G-BA also nicht die einzelnen Nutzenbewertungsbeschlüsse ändern, sondern den Markt einheitlich in der Anlage XIIa aufbereiten. Daher bedarf der sich (voraussichtlich) ergebende Verfahrensweg dorthin einer genaueren Betrachtung.

Nach hiesigem Verständnis des Beschlusses und der Tragenden Gründe beabsichtigt der G-BA, für die Befüllung der Anlage XIIa ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Auf Seite 4 seiner Tragenden Gründe verweist der G-BA (zu Recht) auf § 92 Abs. 3a SGB V. Diese Regelung, die allgemein für Änderungen der AM-RL vorgesehen ist, sieht ein schriftliches Stellungnahmeverfahren, aber keine mündliche Stellungnahmemöglichkeit vor.

Aus § 12 Abs. 1 VerfO (1. Kapitel) ergibt sich zwar, dass jedem, der stellungnahmeberechtigt ist und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Allerdings kann der zuständige Unterausschuss davon abweichen (§ 12 Abs. 2 Satz 1, erster Halbsatz VerfO). Beispielhaft werden Regelungen erwähnt, die die Rechte Dritter nicht einschränken (§ 12 Abs. 2 Satz 2, zweiter Bulletpoint VerfO).

Hier sehen wir die Gefahr, dass den Unternehmen keine Möglichkeit zur mündlichen Stellungnahme eingeräumt werden soll mit dem Argument, dass die Benennung der Kombinationen nicht in die Rechte der pharmazeutischen Unternehmer (pU) eingreift, weil es sich dabei nur um eine Vorbereitungshandlung handelt und der eigentliche Eingriff erst durch die Rabatabrechnung durch die Krankenkasse erfolgt.

Nach der hier vertretenen Auffassung wird § 12 VerfO (1. Kapitel) jedoch durch die grundsätzlich spezielleren Regelungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung verdrängt (vgl. § 2 VerfO, 4. Kapitel).

Zudem sieht § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V vor, dass der G-BA in den Nutzenbewertungsbeschlüssen (Satz 4 kann nur den Beschluss im Sinne des Abs. 3 Satz 1 meinen) die Benennung vorzunehmen hat. Dies gilt nach § 35a Abs. 3 Satz 4, zweiter Halbsatz SGB V auch für die Altbeschlüsse. Für die Nutzenbewertungsbeschlüsse gilt ebenfalls § 92 Abs. 3a SGB V entsprechend, aber mit der Besonderheit, dass auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist (§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V).

Für den Erlass und damit auch für die Änderung von Nutzenbewertungsbeschlüssen ist somit kraft Gesetzes (und nicht nur kraft VerfO) zwingend eine mündliche Anhörung vorgeschrieben.

Dies umgeht der G-BA, wenn er nun die Benennung nicht mehr dem Regime des § 35a SGB V, sondern dem allgemeinen Regime des § 92 SGB V überantwortet. Die „Soll-Regelung“ im ersten Kapitel der Verfahrensordnung kann den Verlust des gesetzlich garantierten Anhörungsrechtes nicht adäquat ersetzen.

Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V

Der Beschluss sieht zudem vor, dass der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt werden soll.

Dieser Ansatz erscheint aus Gründen der Verfahrensökonomie nachvollziehbar und scheint seitens des G-BA mit der Erwartung verbunden zu werden, dass in den vorliegenden Fallkonstellationen die betroffenen pU auf eigenständige Anträge nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V verzichten könnten. Ob die vorgelegte Formulierung im Beschluss diesen Effekt haben wird, bleibt abzuwarten. Das Anliegen der unparteiischen Mitglieder hinsichtlich einer diesbezüglichen gesetzlichen Anpassung in ihrer Stellungnahme zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG wurde zur Kenntnis genommen.

Es bleibt allerdings darauf hinzuweisen, dass sich die gesetzlichen Vorgaben des Antragsverfahrens auf Befreiung von den Inhalten des Nutzenbewertungsverfahrens unterscheiden. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU (BT-Drucksache 20/5696) verwiesen. Dort heißt es: „Das Antragsverfahren gemäß § 35a Absatz 1d SGB V unterscheidet sich nach Auffassung der Bundesregierung aufgrund des reduzierten Prüfumfanges und des verkürzten Prüfzeitraums vom regulären Verfahren der Nutzenbewertung.“

Der G-BA ist vor diesem Hintergrund aufgefordert, eigenständige Verfahrenskriterien im Sinne eines reduzierten Prüfumfanges für das Verfahren gemäß § 35a Absatz 1d SGB V in Abgrenzung zum Verfahren der Nutzenbewertung zu entwickeln.

Aufgrund der Unterschiedlichkeit der Verfahren ist auch davon auszugehen, dass es zukünftig einen tatsächlichen Bedarf für ein eigenständig ausgestaltetes Antragsverfahren gemäß § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V geben kann.

Befassung mit der Kombinationsabgabe außerhalb des Regelungskreises

Den Tragenden Gründen zum vorliegenden Beschluss ist folgender Passus zu entnehmen: *„Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.“*

Dieser Passus hat keinerlei inhaltlichen Bezug zum Beschluss, der Verfahren und Modalitäten der Kombinationsbenennung als eine der Voraussetzungen für einen Kombinationsabschlag nach §130e SGB V regelt. Dieser Passus ist daher zu streichen.

Vorliegend besteht die Aufgabe, die der Gesetzgeber dem G-BA überantwortet hat, darin, die Bestimmung der maßgeblichen Arzneimittelkombinationen vorzunehmen, auf die ab dem 2. Mai 2023 der neue Kombinationsabschlag anfällt. Der G-BA benennt nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V im Nutzenbewertungsbeschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittel-rechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Benennung der in Kombination anzuwendenden neuen Wirkstoffe muss sich ausschließlich auf solche Wirkstoffe beziehen, die auch für die Behandlung der in der Fachinformation benannten Indikation anzuwenden sind (Bundestagsdrucksache 20/3448, S. 35).

Sofern der G-BA über die Ebene der Fachinformation hinaus Aspekte für einen Kombinationseinsatz im ärztlichen Verordnungskontext adressiert, ist er hierzu nicht berufen.

Erneut sei auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU (BT-Drucksache 20/5696) verwiesen. Dort heißt es: *„Das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags regeln die beteiligten Akteure. Hierzu treffen gemäß § 130e Absatz 2 Satz 1 SGB V die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags. Zur Vereinfachung der Anbahnung solcher Verträge vereinbaren die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V bis zum 1. Mai 2023 gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V eine Mustervereinbarung. Bestandteil dieser Mustervereinbarung bzw. der Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags können zum Beispiel auch Angaben zur Abgrenzung von Kombinationstherapien und sequenziellen Therapien sein.“*

Die Aufnahme der o. g. Passage in die Tragenden Gründe dient den Partikularinteressen einer im G-BA vertretenen Bank mit dem Ziel, die Gestaltung des Verfahrens zur Vereinbarung einer Mustervereinbarung in ihrem Sinne zu beeinflussen. Dies Vorgehen ist mit Blick auf die dem G-BA bekannte Drittbetroffenen-Problematik nachdrücklich zurückzuweisen.

Bewertung

Zu den Einwänden zum Beschluss:

Der Auffassung, dass für die Benennung der Arzneimittel nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist, wird zugestimmt. Da die Benennung der der Beschlüsse gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V sind, ist gemäß § 35a Abs. 3 Satz 2 SGB V Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme zu geben. Dies gilt ebenso für die Benennung in denjenigen Beschlüssen, die vor dem 12.11.2022 gefasst wurden. Die genaue Ausgestaltung wird in der Verfahrensordnung festgehalten.

Zu den Einwänden zum Antragsverfahren:

Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V in der Verfahrensordnung festlegen.

Zu den Einwänden zu den Tragenden Gründen:

Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.3 Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

In den Tragenden Gründen zu o.g. Änderungsvorschlag wird vom GBA beschrieben:

„Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.“

Aus Sicht von BMS nimmt der oben genannte Abschnitt eine unnötige Definition des Sachverhalts vor und greift den Vertragspartnern nach §130e SGB V bei der Ausgestaltung vor.

Der in den Tragenden Gründen genannte Abschnitt ist nach unserer Meinung zu streichen.

Darüber hinaus bitten wir die Stellungnahme des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa) zu berücksichtigen.

Bewertung

Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.4 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) sieht einen pauschalen Abschlag für kombinierte Therapien von neuen Wirkstoffen, die nicht mindestens einen beträchtlichen Zusatznutzen haben, als nicht sachgerecht an.

Allgemein gilt, dass die Preise kombinierter Arzneimittel, die aus zwei patentgeschützten Wirkstoffen bestehen, einzeln verhandelt werden. Diese Preisverhandlungen richten sich nach dem im Beschluss festgestellten Zusatznutzen. Ein pauschaler Abschlag auf Kombinationen berücksichtigt nicht die Nutzenbewertung und ist daher nicht sachgerecht.

Hinzu kommt, dass ein pauschaler Abschlag für alle in Kombination eingesetzten Wirkstoffe, die nicht mindesten beträchtlichen Zusatznutzen in der Nutzenbewertung erreicht haben, den weiteren qualitativen Stufen der Nutzenbewertung nicht gerecht wird. Ein Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen ist höher zu bepreisen als ein Arzneimittel mit keinem Zusatznutzen.

Außerdem zeigt auch die Spruchpraxis der Schiedsstelle, dass die kombinierte Gabe von Arzneimitteln bereits in der Preisfindung berücksichtigt wird. Ein Schiedsspruch aus 2021 stellt fest das ein „add-on“ (i.e. Kombination) in Abwesenheit eines Zusatznutzens mit 0€ zu bepreisen ist (1).

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Anmerkung:

Im Beschluss vom 21. Februar 2023 heißt es: *„Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundes-ausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“*

Vorgeschlagene Änderung:

In den Tragenden Gründen schreibt der G-BA: *„Der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V wird die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt.“*

Auch der Beschluss sollte feststellen, dass ein Antrag auf Befreiung vom Kombinationsabschlag vom pharmazeutischen Unternehmen nicht notwendigerweise zu stellen ist, wenn eine Nutzenbewertung mit dem Ergebnis eines beträchtlichen Zusatznutzens zur relevanten Kombination vorliegt bzw. vorliegen wird.

Außerdem sollte in der Verfahrensordnung festgehalten werden, dass die Regelungen des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V auch für den nicht nutzenbewerteten Teil der Kombination gültig ist.

Literaturverzeichnis

(1) Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V; Verfahren 20 P 33-21; Berlin 2022

Bewertung

Die generellen Einwände zu den Regelungen des GKVFinStG werden zur Kenntnis genommen.

Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung festlegen. Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen. Sie sind nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.

2.3.5 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Allgemeine Anmerkungen

Von je her nutzen Ärzte die Möglichkeiten, die sich aus der therapeutischen Kombination unterschiedlicher Wirkprinzipien ergeben, um Patienten bestmöglich zu versorgen. In bestimmten Fällen sind es gar ausschließlich miteinander kombinierte Therapien, die überhaupt erst eine Heilung oder Linderung bewirken können. Das zeigt sich in besonderem Maße bei Krebserkrankungen. Dieser in der Gesamtbetrachtung enorme Nutzen für den einzelnen Patienten, aber auch für das Gesundheitssystem insgesamt beruht nicht nur auf sog. Sprunginnovationen, sondern in vielen Fällen auf einem iterativen Fortschrittsprozess, bei dem auch in dem gemeinsamen Wirken unterschiedlicher Arzneimittel sukzessive Krankheitsbilder besser verstanden werden und insgesamt die Erkenntnisse wachsen.

Hinsichtlich der Preisbildung werden bereits seit nunmehr vielen Jahren die Möglichkeiten des AMNOG angewendet, um in den Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag nicht nur dem unmittelbaren Zusatznutzen des bewerteten Arzneimittels Rechnung zu tragen, sondern auch seiner Bedeutung im Rahmen einer möglichen Kombinationstherapie. Damit ist klar ersichtlich, dass sog. freie Kombinationen sehr wohl durch das AMNOG erfasst sind und danach behandelt werden. Insofern bleibt die mit dem GKV-FinStG eingeführte Doppelregulierung rechtlich wie ordnungspolitisch fraglich. Darüber hinaus werden neben den mit zusätzlichen Abschlagskosten belasteten Arzneimittel-Herstellern auch die Ressourcen von Krankenkassen und G-BA in bedenklicher Weise belastet. Zudem erscheint bei näherer Betrachtung eine rechtssichere Umsetzung der Regelungen nach §§ 35a Abs. 3 und 130e SGB V mindestens schwierig, in Teilen fraglich.

Zu Einzelheiten des Beschlusses

Zu

I. Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

Mit Einrichtung einer Positivliste für jene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 35a Abs. 3 nach. In den Tragenden Gründen beschreibt der G-BA auf Seite 2, 2. Absatz, dass hiervon jene Kombinationen ausgeschlossen werden, für die nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wird, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Außerdem erklärt der G-BA, dass die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens (§ 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V) einem festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzen durch einen Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V gleichgestellt wird.

Die Absicht der Gleichstellung eines (bereits) festgestellten Zusatznutzens mit der Feststellung eines erwartbaren beträchtlichen Zusatznutzens wird ausdrücklich begrüßt, bedarf aber zum Zwecke der Rechtssicherheit für alle Betroffenen einer eindeutigen Formulierung im Beschlusstext selbst bzw. in der AM-RL.

Zu

II. Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.“

An dieser Stelle und auch aus den Tragenden Gründen wird nicht ersichtlich, was der G-BA unter einem „zu erwartenden mindestens beträchtlichen Zusatznutzen“ versteht. Im Sinne einer gebotenen Rechtssicherheit sollte eine Definition und Darlegung der zugrundeliegenden Kriterien erfolgen. Der Hinweis „Das Nähere regelt die Verfahrensordnung.“ ist unzureichend.

Zu

III. Der Richtlinie wird die Anlage XIIa „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wie folgt angefügt:

„Anlage XIIa ...“

Aus der AM-RL muss eindeutig hervorgehen, was, unter welchen Bezugnahmen und mit welchen ggf. erforderlichen Geltungsfristen die Benennung praktisch umgesetzt wird. In Bezug auf die gemäß den Tragenden Gründen vorgesehene und zwingende wie begrüßenswerte regelmäßige Aktualisierung der Anlage XIIa zum 1. und 15. eines Monats empfiehlt der BAH eine Ergänzung in der VerFO des G-BA, wonach ausschließlich jene Kombinationen in der Anlage geführt werden, die zum Zeitpunkt der Einsicht auch tatsächlich der Abschlagsregelung nach § 130e SGB V unterliegen.

Weiteres zu den Tragenden Gründen

Zu (Seite 3, 2. Absatz)

„Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet

und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.“

Die vorgenannte Ausführung in den Tragenden Gründen steht aus Sicht des BAH außerhalb des Regelungsauftrags des G-BA, der nach § 35a Absatz 3 Satz 4 nur die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingewendet werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Es ist also nicht Auftrag des G-BA zu regeln, wann und unter welchen Bedingungen der ärztlichen Verschreibungen ein Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V anfällt und abzurechnen ist. Ebenso wenig liegt keine gesetzliche Grundlage vor, wonach sich der G-BA zur Ausgestaltung der Umsetzung von § 130e SGB V durch die Vertragspartner zu äußern hätte. Es sollte an dieser Stelle erst gar nicht der Versuch unternommen werden, auf diesem Wege Einfluss auf die Umsetzung nach § 130e SGB V zu nehmen. Es wäre daher nur folgerichtig, den letzten Absatz unter Ziffer 2 der Tragenden Gründe (Seite 3) zu streichen.

Bewertung

Die generellen Einwände zu den Regelungen des GKVFinStG werden zur Kenntnis genommen.

Zu den Einwänden zum Beschlusssentwurf:

Zu I. und II.: Die Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Dies betrifft genauso eine Regelung zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens. Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen erläutert das Vorgehen im Falle der Nicht-Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, stellt aber für sich keine Regelung zum Antragsverfahren dar und ist daher nicht in den Beschluss aufzunehmen. Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung festlegen. Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen.

Zu III.: Durch die in der Anlage XIIa aufzuführende Geltungsdauer der Benennung ist es ersichtlich, welche Kombinationen zu welchem Datum dem Abschlag nach § 130e SGB V unterliegt.

Zu den Einwänden zu den Tragenden Gründen:

Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer

Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.6 Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Allgemeine Anmerkungen

In vielen Indikationsgebieten ist der optimale Behandlungserfolg nur durch die kombinierte Gabe verschiedener Wirkstoffe zu erzielen. Dabei kann sowohl das Wirkprinzip eines Medikamentes zum Beispiel durch das Ausschalten gegenläufiger körpereigener Reaktionen unterstützt oder auch das Krankheitsbild durch die abgestimmte Gabe verschiedener Medikamente mittels unterschiedlicher Wirkprinzipien optimiert behandelt werden. In jedem Fall stellen Studien zur Kombination verschiedener Wirkstoffe eine unverzichtbare Brücke in der Fortentwicklung des wissenschaftlichen Verständnisses komplexer Erkrankungsbilder dar. Insbesondere bei Krebserkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf können neue Kombinationsansätze kurzfristig das patientenrelevante Outcome der Behandlung ganz wesentlich positiv beeinflussen. Nicht umsonst legt die Nationale Dekade gegen Krebs aktuell einen Schwerpunkt auf das bessere Verständnis der Binnendifferenzierung von Tumoren und daraus resultierender kombinierter Behandlungsansätze. Die alleinige Privilegierung des bereits initial belegbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den gesetzlichen Vorgaben verkennt den Beitrag der marktgängigen Erforschung von Schritttinnovationen zu zukünftigen Durchbrüchen gerade in Indikationen, in denen gängige Wirkprinzipien allein noch kein hinreichendes Ansprechen der Patient:innen erzielen konnten.

Instrumente, die den Markt von kombinierten Therapien mit einem pauschalen Abschlag regulieren, sind weder wissenschaftlich vertretbar noch ordnungspolitisch sachgerecht. So wird der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln bei den Preisverhandlungen im AMNOG bereits berücksichtigt. In den allermeisten Fällen sind die Kombinationspartner entweder generisch, vor-AMNOG-Arzneimittel oder AMNOG-Arzneimittel desselben Herstellers. Selbst, wenn es sich um neue Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller handelt, ist die kombinierte Gabe Gegenstand der jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlungen. Deshalb ist der Kombinationsabschlag insoweit verfehlt und stellt eine verfassungsrechtlich unzulässige Doppelbelastung dar. Dies ergibt sich auch aus dem Umstand, dass der Gesetzgeber von der unzutreffenden Annahme ausgeht, freie Kombinationen würden nicht dem AMNOG-Prozess unterliegen. Insbesondere gebe es auch keine gesicherte Nutzenevidenz. Dies trifft nicht zu. Freie Kombinationen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen der AMNOG-Regulierung.

Spezifische Anmerkungen

Die AM-RL soll nach § 50 Satz 2 um folgenden Satz ergänzt werden:

„³Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arznei-mittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

In den tragenden Gründen führt der G-BA diesbezüglich aus, dass der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen

Zusatznutzens für eine Kombination im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt wird.

Die angestrebte Gleichstellung ist grundsätzlich zu begrüßen. Um dieses Vorgehen jedoch rechtssicher gestalten zu können, ist es von hoher Bedeutung, die beabsichtigte Gleichstellung auch im Beschluss zur Änderung der AM-RL Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch darzulegen.

Empfehlung: Um pharmazeutischen Unternehmern für zurückliegende und zukünftige Verfahren Rechtssicherheit zu geben, sollte die Gleichstellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens auch in der AM-RL abgebildet werden.

Der Beschluss des G-BA zielt des Weiteren darauf ab, in der AM-RL folgende Regelung nach § 51 Satz 2 aufzunehmen:

„³Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. ⁴Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.“

Die beabsichtigten Variablen in der Anlage werden im Beschluss dargelegt. Hier ist unklar, ob die technische Sortierung der Liste der Kombinationen auf Arzneimittel-, Verfahrens- oder Patientengruppenebene erfolgen soll. Die Angaben im Beschluss suggerieren eine Listung je Wirkstoff („wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.“). Zugleich ist im aufgeführten Muster die Möglichkeit der Auflistung nur eines Beschlusses und nur einer Patientengruppe enthalten. Dementgegen ist gemäß den tragenden Gründen eine Listung von mehreren Patientengruppen vorgesehen. Die praktische Umsetzung in der Anlage ist an dieser Stelle unklar, und es bleibt fraglich, auf welcher Ebene und in welcher Reihenfolge die Benennung der Kombination erfolgen kann. Der vfa regt an, dies klarzustellen.

Zudem ist bei der beabsichtigten Angabe zur Geltungsdauer unklar, welcher Regelungstatbestand die Dauer der Listung bedingt. Es ist nicht ersichtlich welches Datum hier maßgeblich sein soll. Bei befristeten Beschlüssen sollte das jeweilige Geltungsdatum verwendet werden. Bei nicht-befristeten Beschlüssen sollte das Feld zur Geltungsdauer nicht ausgefüllt werden.

Empfehlung: Es sollte klargestellt werden, auf welcher Ebene die Benennung der Kombinationen in der Anlage erfolgen soll und wie die Geltungsdauer genau definiert wird

Die tragenden Gründe begründen die Notwendigkeit der Anlage u.a. mit

„[...] Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlag [...] zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. [...] Die Anlage wird zum 1. und zum 15. eines Monats aktualisiert.“

Es sollte klargestellt werden, dass durch die Aktualisierung, die Kombinationen, die nicht mehr vom Geltungsrahmen des Kombinationsabschlags umfasst sind, aus der Anlage gestrichen werden.

Empfehlung: Es ist sicherzustellen, dass die Anlage den aktuellen Stand der Kombinationsbenennung widerspiegelt. Dafür ist auch eine rechtssichere Regelung in der Verfahrensordnung dringend erforderlich.

In den tragenden Gründen wird des Weiteren auf das „[...] Vorliegen einer Kombinationstherapie [...]“ Bezug genommen. Hierzu wird auf die Möglichkeit hingewiesen, „[...] dass die Arzneimittel der benannten Kombi-nationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden.“

Der G-BA geht damit über den Regelungsauftrag des Gesetzes sowie seine damit korrespondieren-de Regelungsbefugnis deutlich hinaus. Die Änderung der AM-RL ist hier allein auf die Umsetzung der Benennung von Kombinationen gemäß dem gesetzlichen Auftrag nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V begrenzt. Danach benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Wann für die jeweils vom G-BA benannte Kombination ein abschlagspflichtiger Einsatz i. S. d. § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V vorliegt, ist eine andere Frage. Sie ist nach dem eindeutigen Wortlaut des § 35 Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht von der Regelungsbefugnis des G-BA umfasst. Dies betrifft sowohl den Sachverhalt der Arzneiverordnungsblätter als auch den Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels.

In gleicher Weise ist es nicht gesetzeskonform, wenn der G-BA in diesem Kontext meint, dass „[d]as nähere zur Ausgestaltung [...] von den Vertragspartnern nach § 130e SGB V zu regeln“ sei. Auf diese Weise wird der Eindruck erweckt, dass der G-BA den Vertragspartnern nach § 130e SGB V einen entsprechenden Gestaltungsauftrag erteilen würde. Nach § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V treffen die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen zur Abwicklung des Abschlages. Die Rahmenvertragspartner nach § 130b Absatz 5 SGB V schließen hierzu gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V eine Mustervereinbarung. Art und Umfang dieser Aufgaben ergeben sich allein aus dem Gesetz. Der G-BA besitzt hier nicht die Befugnis, den Vertragspartnern Handlungspflichten aufzuerlegen oder gar Befugnisse einzuräumen.

Empfehlung: Der letzte Absatz unter 2. Eckpunkte der Entscheidung auf Seite 3 in den tragenden Gründen, der das Vorliegen einer Kombinationstherapie konkretisiert, ist zu streichen.

Bewertung

Zu den Einwänden zum Beschlussentwurf:

Zu AM-RL § 50 Satz 3 (neu): Die Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Dies betrifft genauso eine Regelung zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens. Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen erläutert das Vorgehen im Falle der Nicht-Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, stellt aber für sich keine Regelung zum Antragsverfahren dar und ist daher nicht in den Beschluss aufzunehmen. Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung festlegen. Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen.

Zu AM-RL § 51 Satz 3 und 4 (neu): Die Feststellungen in der Anlage XIIa erfolgen wirkstoffbezogen. Die weiteren aufgeführten Variablen Beschluss, Anwendungsgebiet des Beschlusses, Patientengruppe, Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 und Geltungsdauer der Benennung werden demnach dem Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels zugeordnet. Weitere Differenzierungen können sich auf Patientengruppenebene oder Ebene der benannten Arzneimittel ergeben, dies ist jedoch abhängig von der Fallgestaltung im jeweiligen individuellen Beschluss. Eine Konkretisierung der allgemeinen Angaben wird daher nicht für notwendig erachtet.

Zu den Einwänden zu den Tragenden Gründen:

Zur Geltungsdauer: Durch die in der Anlage XIIa aufzuführende Geltungsdauer der Benennung ist es ersichtlich, welche Kombinationen zu welchem Datum dem Abschlag nach § 130e SGB V unterliegt.

Zur Definition der Kombinationstherapie: Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.7 AMGEN GmbH

Gliederung

Amgen nimmt zu folgenden Punkten der Beschlussvorlage des G-BA vom 21.02.2023 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Stellung:

- I. Änderungen § 50 Satz 2 begrüßenswert aber Präzision erforderlich
- II. Änderungen § 51 Satz 2: Wirkstoffbezogenheit bedarf weiterer Präzisierung
- III. Einführung Anlage XIIa: Ausgestaltung in der Verfahrensordnung bleibt unklar
- IV. Regelungsbefugnis wird überschritten

Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG) einhergehenden Änderungen haben gravierende Auswirkungen auf die bisher etablierte Praxis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Hiervon betroffen sind auch innovative Kombinationstherapien, welche in den letzten Jahren, insbesondere in der Onkologie, zu einer verbesserten Versorgung von Patientinnen und Patienten führten und die Überlebenszeiten sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität positiv beeinflussen konnten. Viele dieser Therapien zeigten nicht nur in der klinischen Praxis diese Vorteile, sondern auch in der Nutzenbewertung im Vergleich zum bisherigen Therapiestandard. Beispielsweise konnten folgende innovative Kombinationstherapien einen geringen bzw. beträchtlichen Zusatznutzen in onkologischen Indikationen nachweisen:

- Avelumab in Kombination mit Axitinib (G-BA 2020a),
- Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib (G-BA 2020b),

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (G-BA 2019, G-BA 2021a, G-BA 2022a),
- Pembrolizumab in Kombination mit Lenvatinib (G-BA 2022b),
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid (G-BA 2020c, G-BA 2021b),
- Cobimetinib in Kombination mit Vemurafenib (G-BA 2016),
- Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab (G-BA 2020d),
- Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab (G-BA 2021c),
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid (G-BA 2022c),
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid (G-BA 2021d).

Aus Sicht von Amgen wird dieser Fortschritt für Patientinnen und Patienten durch einen pauschalen Kombinationsrabatt gefährdet. Gleichwohl ist zu hinterfragen, ob ein pauschaler Abschlag auf innovative Kombinationstherapien zusätzlich zur bereits erfolgten Monetarisierung des Arzneimittel-Nutzens im Rahmen der AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen rechtlich zulässig, praktisch notwendig und ordnungspolitisch sachgerecht ist. Alle Arzneimittelpreise, inklusive die von Kombinationstherapien, werden in der Erstattungsbetragsverhandlung verhandelt. Damit repräsentiert der Erstattungsbetrag bereits einen möglichen kombinierten Einsatz. Mit dem pauschalen Abschlag werden innovative Arzneimittel in der Kombination doppelt belastet.

Gleichwohl bleibt offen, ob eine Benennung der Kombination im Nutzenbewertungsbeschluss als Nachweis und Richtschnur ausreicht. Denn der praktische Nachweis einer Kombination ist derzeit nicht möglich, da fast alle Kombinationstherapien auch als Monotherapie und / oder Sequenz, mit möglicherweise unterschiedlichen Verschreibungszeitpunkten, Anwendung finden. Auch kann derzeit ein Behandlungswechsel („Treatment Switch“) versus Kombination auf unterschiedlichen Rezepten (bspw. Infusion in Kombination mit oraler Therapie) nicht mit Sicherheit ausgewertet werden. Es ist zu befürchten, dass es durch die vorliegenden Probleme zu einer Überschätzung der Anwendung von Kombinationstherapien kommen wird – wenn diese bspw. nicht auch auf dem Rezept (sog. Muster 16 Formular) gekennzeichnet werden.

Zum Beschluss vom 21.02.2023 und der damit einhergehenden Änderung der AM-RL nimmt Amgen wie folgt Stellung.

I. Änderungen § 50 Satz 2: Begrüßenswert aber Präzision erforderlich

Die beabsichtigte Gleichstellung, welche in den tragenden Gründen benannt wird, ist zu begrüßen und sollte auch im Beschluss entsprechend abgebildet werden.

Dies als auch der entsprechende Prozessablauf inklusive notwendiger Vorlagen sollten auch in der Verfahrensordnung abgebildet und präzisiert werden.

II. Änderungen § 51 Satz 2: Wirkstoffbezogenheit bedarf weiterer Präzisierung

Die wirkstoffbezogene Regelung in Anlage XIIa sollte präzisiert werden. Es ist nicht nachvollziehbar, wie mit Wirkstoffen umgegangen wird, für die mehrere Beschlüsse mit und ohne Kombination vorliegen oder für die auch eine Abweichung in der Zusatznutzenbewertung je Subpopulation besteht.

III. Einführung Anlage XIIa: Ausgestaltung in der Verfahrensordnung bleibt unklar

In den tragenden Gründen zum Beschluss wird dargelegt, dass Anlage XIIa zu Recherchezwecken der Krankenkassen dienen soll und Näheres in der Verfahrensordnung abgebildet wird. Es bleibt unklar, wie dies in der Verfahrensordnung widergespiegelt wird. Zudem bleibt unklar, wie die Anlage XIIa „Recherchezwecke“ der Krankenkassen unterstützen

soll bzw. kann, da beispielsweise die jeweiligen Pharmazentralnummern (PZN) nicht inkludiert werden.

Des Weiteren bleibt unklar, wie die Umsetzung im Falle von divergierenden Beschlüssen in Subpopulationen bei Kombinationen ausgelegt werden bzw. unterstützen kann. Beispiel: Kombination XY zeigt bei Patienten und Patientinnen mit ECOG Performance Status 0-1 einen beträchtlichen Zusatznutzen, bei Patienten und Patientinnen mit ECOG Performance Status 2 keinen Zusatznutzen. Der ECOG Performance Status wird allerdings nicht in den für die GKV zur Verfügung stehenden Datenbanken abgebildet. Welcher Zusatznutzenbeschluss kann im Beispiel ausschlaggebend für den pauschalen Kombinationsabschlag sein? Eine Präzision über die Ausgestaltung in unterschiedlichen Fallkonstellationen ist daher notwendig.

Insgesamt fehlt die Definition der Geltungsdauer, d.h. welcher Zeitpunkt definiert den Geltungsbeginn und das Geltungsende. Hier ist notwendig, im Beschluss sowie der Verfahrensordnung festzulegen, wann die Geltung der Kombination endet. Denn nach unserer Auffassung läuft die Geltungsdauer aus, sobald ein Kombinationspartner den entsprechenden Unterlagenschutz verliert.

Auch ist derzeit nicht abgebildet, wie bei divergierenden Beschlüssen von unterschiedlichen innovativen Kombinationen mit abweichenden Geltungsdauern umgegangen wird. Hier ist eine Klarstellung erforderlich, mindestens in der Verfahrensordnung.

IV. Regelungsbefugnis wird überschritten

„[...] der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.“

Aus Sicht von Amgen wird hier der Regelungsauftrag des G-BA überschritten, da gemäß dem gesetzlichen Auftrag nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V allein die Benennung von Kombinationen die Änderung der AM-RL umfasst. Dass Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten verordnet werden können, auch wenn diese in einer Kombinationstherapie zugelassen sind, ist unabhängig von der entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung. Die Zulassung ist daher ausschlaggebend, ob eine Therapie als Kombination benannt werden kann. Des Weiteren besitzt der G-BA nicht die Befugnis, Handlungen für Vertragspartner zu definieren. Der Absatz sollte daher entfernt werden.

Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Cobimetinib. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2607/2016-06-02_AM-RL-XII_Cobimetinib_D-196_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.01.2023.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2019. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, in Kombination mit Nivolumab, Erstlinienbehandlung). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3925/2019-08-15_AM-RL-XII_Ipilimumab_D-440_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.

3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020a. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35 a SGB V Avelumab (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4288/2020-05-14_AM-RL_XII_Avelumab_D-504_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie Kombination mit Axitinib). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4289/2020-05-14_AM-RL-XII_Pembrolizumab-RCC_D-502_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020c. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Elotuzumab (neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4241/2020-04-02_AM-RL-XII_Elotuzumab_D-490_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2020d. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Ibrutinib (neues Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4171/2020-02-20_AM-RL-XII_Ibrutinib_D-488_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2021a. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V: Ipilimumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Nivolumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4861/2021-06-03_AM-RL-XII_Ipilimumab_D-629_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2021b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Elotuzumab (Neubewertung nach Fristablauf: Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5174/2021-12-16_AM-RL-XII_Elotuzumab_D-708_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2021c. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Acalabrutinib (Chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Obinutuzumab, Erstlinie). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4868/2021-06-03_AM-RL-XII_Acalabrutinib_D-593_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2021d. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII -

Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Isatuximab (Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5104/2021-11-04_AM-RL-XII_Isatuximab_D-675_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.

11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2022a. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, PD-L1-Expression \geq 1%, Erstlinie, Kombination mit Ipilumab). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5664/2022-10-20_AM-RL-XII_Nivolumab_D-823_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.

12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2022b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Endometriumkarzinom, nach vorheriger Platin-basierter Therapie, Kombination mit Lenvatinib). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5519/2022-07-07_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D-759_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.

13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2022c. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Daratumumab (neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5267/2022-02-03_AM-RL-XII_Daratumumab_D-716_BAnz.pdf, abgerufen am: 20.03.2023.

Bewertung

Zu I. Die Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Dies betrifft genauso eine Regelung zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens. Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen erläutert das Vorgehen im Falle der Nicht-Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, stellt aber für sich keine Regelung zum Antragsverfahren dar und ist daher nicht in den Beschluss aufzunehmen. Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung festlegen. Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen.

Zu II. Die Feststellungen in der Anlage XIIIa erfolgen wirkstoffbezogen. Die weiteren aufgeführten Variablen Beschluss, Anwendungsgebiet des Beschlusses, Patientengruppe, Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 und Geltungsdauer der Benennung werden demnach dem Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels zugeordnet. Weitere Differenzierungen können sich auf Patientengruppenebene oder Ebene der benannten Arzneimittel ergeben, dies ist jedoch abhängig von der Fallgestaltung im

jeweiligen individuellen Beschluss. Eine Konkretisierung der allgemeinen Angaben wird daher nicht für notwendig erachtet.

Zu III. Alle Einträge der Anlage XIIa beziehen sich auf die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Die Angaben können dadurch eindeutig den Ebenen der Wirkstoffe, Beschlüsse und Patientengruppen zugeordnet werden. Eine darüberhinausgehende Anpassung der Bezeichnungen der Patientengruppen oder ergänzende Informationen (PZN) sind nicht vorgesehen. Eine Alternative zur Anlage XIIa wären allenfalls regelmäßige Anpassungen der einzelnen Nutzenbewertungsbeschlüsse. Der G-BA erachtet dagegen eine aggregierte Übersicht der benannten Arzneimittel in der Anlage XIIa, auch zu Recherchezwecken, als sinnvoll.

Zur Geltungsdauer: Durch die in der Anlage XIIa aufzuführende Geltungsdauer der Benennung ist es ersichtlich, welche Kombinationen zu welchem Datum dem Abschlag nach § 130e SGB V unterliegt.

Zu IV. Der genannte Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.8 Pfizer Pharma GmbH

Eine pauschale Regelung, die den Preis von kombinierten Therapien mit einem Abschlag versieht, würde dem medizinischen Fortschritt und der bedarfsgerechten Versorgung der Patienten entgegenwirken. Es ist wichtig, dass die Entscheidungen zur angemessenen Vergütung von Arzneimitteln auf Basis der vorangegangenen Nutzenbewertung getroffen werden. Kombinationstherapien können eine wichtige Rolle bei der effektiven Behandlung von Krankheiten spielen und sollten weiterhin auf individueller Basis entschieden werden, um den besten Nutzen für den Patienten zu gewährleisten und gleichzeitig den Innovationsanreiz für die Arzneimittelentwicklung aufrechtzuerhalten.

Pfizer fordert daher, dass der G-BA bei der Ausgestaltung der Anlage XIIa und der Verfahrensordnung den klaren Regelungsauftrag des Gesetzes beachtet und sich darauf beschränkt, die Benennung von Kombinationstherapien gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zu regeln. Jegliche Regelungen zur Abwicklung des Abschlages und zur Abgabe der Arzneimittel sind Angelegenheiten der Vertragspartner nach § 130e SGB V und nicht Sache des G-BA.

Zusammenfassend fordert Pfizer folgende Klarstellungen bei der Umsetzung des Gesetzesauftrages in der AM-RL:

- Einbeziehung der Gleichstellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in der AM-RL und der Verfahrensordnung

- Klarstellung der Ebene, auf der die Benennung von Kombinationstherapien in der Anlage XIIa erfolgen soll und Definition der Geltungsdauer
- Konzentration auf den gesetzlichen Regelungsauftrag bei der Ausgestaltung der Anlage XIIa und der Verfahrensordnung und Verzicht auf Regelungen zur Abwicklung des Abschlages und zur Abgabe der Arzneimittel, da dies Sache der Vertragspartner nach § 130e SGB V ist.
- Klarstellung, ab welchem Zeitpunkt (exaktes Datum bzw. Ereignis) eine neue Kombinationstherapie in die Positivliste aufgenommen wird
- Klarstellung, wie und wann die Anlage XIIa, bei Ablauf des Unterlagenschutzes eines Wirkstoffs, der in Kombination mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eingesetzt wird und bereits auf der Positivliste aufgeführt ist, angepasst wird.

Bewertung

Die Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Dies betrifft genauso eine Regelung zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens. Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen erläutert das Vorgehen im Falle der Nicht-Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, stellt aber für sich keine Regelung zum Antragsverfahren dar und ist daher nicht in den Beschluss aufzunehmen. Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung festlegen. Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen.

Die Feststellungen in der Anlage XIIa erfolgen wirkstoffbezogen. Die weiteren aufgeführten Variablen Beschluss, Anwendungsgebiet des Beschlusses, Patientengruppe, Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 und Geltungsdauer der Benennung werden demnach dem Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels zugeordnet. Weitere Differenzierungen können sich auf Patientengruppenebene oder Ebene der benannten Arzneimittel ergeben, dies ist jedoch abhängig von der Fallgestaltung im jeweiligen individuellen Beschluss. Eine Konkretisierung der allgemeinen Angaben wird daher nicht für notwendig erachtet.

Durch die in der Anlage XIIa aufzuführende Geltungsdauer der Benennung ist es ersichtlich, welche Kombinationen zu welchem Datum dem Abschlag nach § 130e SGB V unterliegt.

Zur Definition der Kombinationstherapie: Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen wird gestrichen, da zur Erstfassung der Anlage XIIa keine Definition der Kombinationstherapie notwendig ist. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wird dennoch gesetzlich vorausgesetzt, dass die benannten Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Voraussetzungen für das Vorliegen einer Kombinationstherapie ist daher Prüfungsgegenstand der Benennung und ist in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen. Eine nähere Begriffsbestimmung zum Vorliegen einer Kombinationstherapie i. S. v. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher weiterhin Gegenstand der Beratungen.

2.3.9 Merck Healthcare Germany GmbH

Zu Abschnitt 1 und 2 der Tragenden Gründe:

Merck begrüßt, dass der Feststellung des mindestens beträchtlichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V die Feststellung der Erwartbarkeit eines entsprechenden Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V gleichgestellt wird, unabhängig eines Antrages nach § 35a Absatz 1d SGB V.

Da für jedes neue Arzneimittel mit neuem Wirkstoff bzw. neuem Unterlagenschutz gemäß § 35a SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V eine Feststellung des Zusatznutzens getroffen wird bzw. wurde, sollte der Hinweis auf diesen Gesetzestext ebenfalls im Beschluss ergänzt werden.

Zur patientengruppenbezogenen Feststellung:

Aus Sicht von Merck ist die Darstellung der Patientengruppe in der geplanten Anlage XIIa gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht vorgesehen und nicht umsetzbar.

§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V bezieht sich auf „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“.

Damit ist klar die Verfahrensebene, also das zu bewertende Anwendungsgebiet, adressiert. Zudem erscheint eine korrekte Abgrenzung des vom Kombinationsabschlag betroffenen Verordnungsanteils durch die Krankenkassen, sofern der Zusatznutzen in nur einem Teil der definierten Patientenpopulationen als „beträchtlich“ eingestuft wurde, äußerst komplex und fehleranfällig. Aus diesen beiden Gründen sollte das gesamte Anwendungsgebiet auf Verfahrensebene zur Beurteilung herangezogen werden.

Zur Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

Aus Sicht von Merck sollte in den Tragenden Gründen dargelegt werden, dass es sich bei der Geltungsdauer der Benennung um den Tag des Inkrafttretens des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V handelt bzw. um eine ggf. gültige Befristung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V. Weiterhin sollte klargestellt werden, dass der Kombinationsabschlag nur so lange anfällt, wie beide Kombinationspartner als „neue“ Wirkstoffe zu klassifizieren sind.

Bewertung

Die Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie. Dies betrifft genauso eine Regelung zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens. Der betreffende Absatz in den Tragenden Gründen erläutert das Vorgehen im Falle der Nicht-Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens, stellt aber für sich keine Regelung zum Antragsverfahren dar und ist daher nicht in den Beschluss aufzunehmen. Der G-BA wird die Kriterien zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V sowie das Verhältnis zu einem bereits festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Rahmen eines anstehenden oder laufenden Nutzenbewertungsverfahrens

in der Verfahrensordnung festlegen Hierbei wird er die noch ausstehenden Änderungen des ALBVVG berücksichtigen

Die Feststellungen in der Anlage XIIa erfolgen wirkstoffbezogen. Die weiteren aufgeführten Variablen Beschluss, Anwendungsgebiet des Beschlusses, Patientengruppe, Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 und Geltungsdauer der Benennung werden demnach dem Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels zugeordnet. Weitere Differenzierungen können sich auf Patientengruppenebene oder Ebene der benannten Arzneimittel ergeben, dies ist jedoch abhängig von der Fallgestaltung im jeweiligen individuellen Beschluss. Eine Konkretisierung der allgemeinen Angaben wird daher nicht für notwendig erachtet.

Durch die in der Anlage XIIa aufzuführende Geltungsdauer der Benennung ist es ersichtlich, welche Kombinationen zu welchem Datum dem Abschlag nach § 130e SGB V unterliegt.

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie: Anlage XII a – Kombinationen von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 12. April 2023

von 15:16 Uhr bis 15:37 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH:**

Frau Friederich

Frau Musch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA:**

Frau Bazarganipour

Frau Glogger

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Frau Gleißner

Frau Goldbach

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Frau Blanks

Frau Böhme

Angemeldeter Teilnehmender des **Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH):**

Herr Boden

Angemeldeter Teilnehmender des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):**

Herr Dr. Wilken

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.:**

Herr Geller

Angemeldete Teilnehmende des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa):**

Frau Rössel

Beginn der Anhörung: 15:16 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Heute haben wir einmal mittwochs Anhörungen, weil uns die Osterfeiertage zeitlich etwas durcheinander gebracht haben. Wir sind jetzt im Stellungnahmeverfahren Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage Xlla, Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Hier ist das Stellungnahmeverfahren am 21. Februar 2023 eingeleitet worden. Zur Stellungnahme haben sowohl der Beschlussentwurf als auch die Tragenden Gründe gestanden. Die schriftliche Stellungnahmefrist endete am 23. März dieses Jahres. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Verband der Arzneimittelimporteure, Amgen, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck Healthcare Germany und Pfizer haben Stellungnahmen abgegeben.

Bevor ich den wesentlichen Inhalt dieser Stellungnahmen vortrage, muss ich der gesetzlichen Pflicht folgen und die Anwesenheit feststellen, weil wir heute auch wieder ein Wortprotokoll führen. Für Amgen müssten anwesend sein Frau Friederich und Frau Musch, für Bristol-Myers Squibb Frau Bazarganipour und Frau Glogger, für GlaxoSmithKline Frau Gleißner und Frau Goldbach, für Pfizer Pharma Frau Blanks und Frau Böhme, für den BAH Herr Boden, für den BPI Herr Dr. Wilken, für den Verband der Arzneimittelimporteure Herr Geller und für den vfa Frau Rössel. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann trage ich kurz vor, was im Wesentlichen vorgetragen worden ist, damit wir uns nachher nicht in Redundanzen ergehen.

Zu dem maßgeblichen Absatz in den Tragenden Gründen: „Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 Satz 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach § 130e SGB V zu regeln.“

Zu dieser Formulierung wird vorgetragen, hierdurch werde der Begriff „Kombinationstherapie“ durch den G-BA definiert. Der G-BA gehe mit dieser Festlegung über die ihm eingeräumten Regelungsbefugnisse hinaus. Der Absatz sei deshalb zu streichen. Das schreiben sowohl der BAH als auch BPI, VAD, vfa, Amgen und BMS. Dann wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dies sowohl den Sachverhalt der Arzneiverordnungsblätter als auch den Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels betreffe. Darauf legen BAH und vfa Wert. Zum letzten Satz, also Ausgestaltung durch Vertragspartner nach § 130e SGB V, wird vorgetragen, dass der G-BA nicht die Befugnis habe, den Vertragspartnern Handlungspflichten aufzuerlegen, so BAH und vfa.

Des Weiteren wird zur Gleichstellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens mit der Erwartbarkeit vorgetragen, dass man dies zwar begrüße, dies solle aber nicht nur in den Tragenden Gründen, sondern auch im Beschlussentwurf bzw. in der Verfahrensordnung abgebildet werden, so BAH, vfa, Amgen, GSK, Merck und Pfizer. Dieser Hinweis solle auch jeweils in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung abgebildet werden, so Merck. Es wird darauf hingewiesen, dass dennoch zukünftig von einem Bedarf für die Anträge ausgegangen werden könne. Es seien daher eigenständige Verfahrenskriterien für das Antragsverfahren zu entwickeln. So schreibt es der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Zum Inhalt der Anlage Xlla wird vorgetragen, dass unklar bliebe, wie die Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens definiert werde. Der Verweis auf die Verfahrensordnung sei unzureichend, so der BAH. Die praktische Umsetzung der wirkstoff-

bzw./und patientengruppenbezogenen Darstellung in der Anlage XIIa sollte klargestellt werden. Das schreiben vfa, Amgen und Pfizer. Die patientengruppenbezogene Darstellung sei nicht vorgesehen und nicht umsetzbar. Gesetzlich ist die Ebene der bewerteten Anwendungsgebiete vorgesehen, so Merck.

Es sollte klargestellt werden, wie die Geltungsdauer genau definiert werde, so BAH, vfa, Amgen, Pfizer und Merck. Die Anlage müsse den jeweiligen aktuellen Stand widerspiegeln. Kombinationen, die nicht mehr abschlagspflichtig seien, seien im Rahmen der Aktualisierungen zu streichen, so BAH und vfa. Es solle klargestellt werden, ab welchem Zeitpunkt eine neue Kombination aufgenommen wird bzw. wie und wann die Anlage bei Ablauf des Unterlagenschutzes angepasst werde, so Pfizer und Merck. Die Benennung der in Kombination anzuwendenden Wirkstoffe dürfe sich ausschließlich auf die Zulassung beziehen, so der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Dann wird vorgetragen: Es bleibe unklar, wie die Recherchezwecke der Krankenkassen unterstützt werden sollen, so Amgen. In der Verfahrensordnung sollte festgehalten werden, dass die Regelungen des § 35a Abs. 1d Satz 1 auch für den nicht nutzenbewerteten Teil der Kombination gültig sei, so GSK.

Als letzter Punkt zum Verfahren der Benennung von Kombinationen: Es wird darauf Wert gelegt, dass jeweils eine Möglichkeit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme eingeräumt werde. So trägt es der BPI vor.

Das ist es in aller Kürze. Sie merken, wir haben uns viel Mühe gemacht, das zusammenzufassen. Ich frage zunächst in die Runde der Bänke und der Patientenvertretung: Gibt es zu diesen von mir summarisch vorgetragenen Einwänden, die Ihnen auch vorliegen und die Sie gelesen haben, aus Ihrer Sicht Fragen? Sonst eröffne ich danach die Runde, dass jeder der Stellungnehmer seine wesentlichen Punkte noch einmal kurz vortragen kann. – Ich sehe keine Fragen. Es spricht alles für sich und muss diskutiert werden. Es gibt keine Fragen. Dann beginne ich jetzt mit den Verbänden. Wir haben es eben alphabetisch gemacht. Ich beginne jetzt mit dem vfa, Frau Rössel, dann Arzneimittelimporteure, BPI, BAH und danach die pharmazeutischen Unternehmer. Frau Rössel, haben Sie noch ergänzende, neue Punkte oder was ist Ihnen besonders wichtig?

Frau Rössel (vfa): Ergänzende Punkte habe ich nicht. Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Ich habe ein, zwei Anmerkungen zu diesem Thema. Auf die ersten Anmerkungen unserer Stellungnahme würde ich gerne verzichten, weil sich letztlich alles ein wenig mit dem Gesetzentwurf zum Lieferengpass überlagert hat. Das wissen Sie. Für uns sind drei Punkte wichtig, die ich an der Stelle noch einmal hervorheben möchte:

Das ist zum einen die Klarstellung bezüglich der technischen Sortierung. Sie haben es erwähnt. Für uns ist nicht klar, ob das patientengruppenbezogen oder arzneimittelgruppenbezogen geschehen soll. Ich muss die Stellungnahme nicht vorlesen. Sie haben das alle gesehen.

Ein zweiter Punkt mit Blick auf die Anlage ist die Dauer der Listung. Die Geltungsdauer ist für uns nicht ausreichend definiert bzw. ist für uns nicht ersichtlich, welches Datum maßgeblich ist. Wir haben in der Stellungnahme etwas dargelegt, was sicherlich sinnvoll erscheinen würde. Das möchte ich auch nicht vorlesen. Sie haben das zur Kenntnis genommen.

Ein letzter Punkt, den ich erwähnen möchte, ist der Aspekt zur Aktualisierung der Anlage. Sie haben in den Tragenden Gründen geschrieben, dass diese Anlage bzw. die Listung letztlich als eine Positivliste verstanden und zum Ersten und Fünfzehnten des jeweiligen Monats aktualisiert werden soll. Für uns besteht hier so keine Rechtssicherheit, dass die Kombinationen gestrichen werden, wenn sie nicht mehr von diesem Geltungsrahmen erfasst sind. Das muss und sollte aus unserer Sicht in der Verfahrensordnung rechtssicher dargelegt werden. – Das war es von meiner Seite. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Rössel. – Jetzt Herr Geller vom Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland. Herr Geller, lange nicht mehr gesehen. Bitte schön.

Herr Geller (Verband der Arzneimittelimporteure Deutschland): Herr Professor Hecken! Es freut mich, Sie zu sehen. Der schriftlichen Stellungnahme unseres Verbandes habe ich nichts hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Geller. – Herr Dr. Wilken vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich habe auch nichts hinzuzufügen, Herr Professor Hecken. Sie haben die Punkte gut zusammengefasst. Insofern habe ich keine weiteren Anmerkungen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Das ist heute schon zum zweiten Mal so, Herr Wilken, dass die Kolleginnen und Kollegen das gut zusammengefasst haben. – Herr Boden, bitte.

Herr Boden (BAH): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Ich kann mich den Kolleginnen und Kollegen anschließen. Es wurde vorweg alles treffsicher genannt. Keine Ergänzungen von unserer Seite. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Jetzt haben wir Pfizer Pharma. Wer macht das? Frau Böhme, bitte.

Frau Böhme (Pfizer): Ich kann mich dem auch nur anschließen. Wir haben uns in allen Punkten, die Sie genannt haben, im Hinblick auf unsere Stellungnahme vollends wiedergefunden. Vielen Dank für die Möglichkeit, wir haben aber nichts hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Böhme. – Jetzt GSK, Frau Gleißner, bitte.

Frau Gleißner (GlaxoSmithKline): Auch wir haben dem nichts mehr hinzuzufügen. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Jetzt habe ich Bristol-Myers Squibb. Frau Glogger, bitte.

Frau Glogger (Bristol-Myers Squibb): Ich mache es kurz, Herr Professor Hecken. Wir haben dem auch nichts hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das wollte ich jetzt nicht. Nicht, dass jemand den Eindruck hat, ich hätte gern früh Feierabend gehabt.

Frau Glogger (Bristol-Myers Squibb): Nein, Sie haben das richtig zusammengefasst. Insofern ist alles gut.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine Regel- und Kernarbeitszeit ist noch nicht abgelaufen. Wir haben noch Amgen. Frau Friederich, bitte.

Frau Friederich (Amgen): Wir schließen uns dem an und haben auch nichts hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt sehen Sie mich im Zustand tiefster Verzweiflung. Gibt es von den Bänken, der Patientenvertretung oder der Geschäftsstelle Fragen? – Keine. Das nehmen wir zur Kenntnis. Wir müssen es diskutieren. Frau Ludwig, GKV-SV bitte.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe eine Frage, weil es einige Male um die Geltungsdauer ging. Die Geltungsdauer der Kombination würden wir gerne eintragen. Aber die hängt maßgeblich mit dem Ablauf des Unterlagenschutzes zusammen. Es ist immer etwas schwierig, das zu recherchieren. Ich habe die Frage, auch an die pharmazeutischen Unternehmen: Wenn uns frühzeitig mitgeteilt werden könnte, wann der Unterlagenschutz des jeweiligen Wirkstoffs abläuft, dann ist es viel einfacher, das aufzunehmen. Ich wollte fragen, ob die Möglichkeit besteht, uns das frühzeitig mitzuteilen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wie sieht es bei den pharmazeutischen Unternehmen aus? Es müsste im ureigensten Interesse sein. Wir hatten eben den Punkt, es bleibt unklar, wie Rechercharbeit der Kassen unterstützt werden muss. Aber ich würde in dem Augenblick, in

dem ich aus der Liste herauskäme, versuchen, alles zu tun, um das as soon as possible zu adressieren. Herr Dr. Wilken, bitte.

Herr Dr. Wilken (BPI): Vielleicht nur eine Verständnisfrage: Meines Erachtens haben Sie diesen Auskunftsanspruch aufgrund der Tatsache aus den Nutzenbewertungsbeschlüssen heraus sowieso. Sie wissen, wann der Unterlagenschutz abläuft.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das wissen wir nicht immer ganz exakt. Wir haben so viele Ansprüche. Es gibt zwei Möglichkeiten, einen Menschen in seiner Arbeit zu lähmen: entweder, indem man ihm keine oder die vielfältigsten Auskunftsansprüche gibt. Wir haben heute gemeinsam so ziemlich das komplette G-BA-Portfolio hier abgearbeitet, angefangen von der Nutzenbewertung über Festbetragsgruppen, Verordnungseinschränkungen, Ausschlüsse. Wir bekommen es nicht immer punktgenau hin, weil wir teilweise unterschiedliche Systematiken drin haben. Dem Grunde nach ja, aber unser Anliegen ist: Wir haben keinen Anlass und keinen Drive, von uns aus solche Produkte länger drinzulassen, als es nötig ist. Wenn es uns einmal durchrutschen sollte, weil wir mit dem zur Verfügung stehenden Personal nur das machen können, was wir machen können, gibt es ein ureigenes Interesse des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers, das rechtzeitig zu adressieren und dann Haken daran.

Das ist das, was Frau Ludwig haben will. Was wir sagen wollen, ist: Wir müssen schauen, wie wir das praktisch hinbekommen, damit es am Ende nicht möglicherweise noch haftungsrechtliche oder sonstige Konsequenzen gibt, weil irgendetwas darin steht, was möglicherweise nicht mehr passt. Wir bemühen uns. – Frau Ludwig, Ergänzungen? – Nein. Wir brauchen Hinweise, je früher desto besser. Wenn wir die validieren können, machen wir einen Haken daran. Das bedeutet nicht, dass wir auf dem Sofa liegen und warten, bis von Ihnen Hinweise kommen. Das ist klar. Das ist uns wesensfremd. – Herr Wilken, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Dr. Wilken (BPI): Nein. Das war die alte Meldung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen von den Bänken oder der Patientenvertretung? – Ich sehe keine. Sie haben sehr ernstzunehmende Hinweise gegeben, die wir selbstverständlich prüfen werden. Danke, dass Sie noch einmal die Gelegenheit genommen haben, zum einen die Vollständigkeit der vorgetragenen Hinweise zur Kenntnis zu nehmen und an dem einen oder anderen Punkt zu ergänzen. Das war für das weitere Beratungsverfahren sehr wertvoll. Herzlichen Dank an die Einzelunternehmen und die Verbände für Ihr Engagement. Damit können wir diese Anhörung beenden. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Das war auch die letzte Anhörung für den Unterausschuss heute. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 15:37 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

1.3 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach §35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 21. Februar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 23. März 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „SN-V Anlage XIIa AM-RL (Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 23. Februar 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 21. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
23. Februar 2023

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

23. März 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD, per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile: „SN-V Anlage Xlla AM-RL (Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V)“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i. A.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 21. Februar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„³Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

II. Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„³Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. ⁴Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.“

III. Der Richtlinie wird die Anlage XIIa „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wie folgt angefügt:

Anlage XIIa

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

In dieser Anlage benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach Absatz § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

[unbesetzt]

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

[unbesetzt]

Anwendungsgebiet des Beschlusses

[unbesetzt]

Patientengruppe

[unbesetzt]

Benennung der Kombinationen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

[unbesetzt]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

[unbesetzt]

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

- IV. Unter Ziffer IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIIa zum Abschnitt O" sowie der Wortlaut „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)" angefügt.
- V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Abschnitt O – Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 21. Februar 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) benennt der G-BA gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V für die Benennung von Kombinationen wird mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf die Arzneimittel-Richtlinie um die Anlage XIIa ergänzt. In dieser Anlage werden die in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V benannten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, abgebildet, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V wird die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt. In einem solchen Fall findet patientengruppenbezogen keine Benennung von Kombinationen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V statt.

In die Anlage werden aus den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V die Angaben zu Benennungen von Kombinationen aufgenommen.

Wird in den Beschlüssen festgestellt, dass kein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit dem bewerteten Wirkstoff eingesetzt werden kann (Nicht-Benennung), so werden die entsprechenden Angaben aus dem Beschluss zu dieser Feststellung nicht in die Anlage aufgenommen. Die Anlage bildet somit im Sinne einer Positivliste nur Angaben zu Benennungen von Kombinationen ab.

In der Anlage werden neben der Benennung von Kombinationen weitere Angaben aus den zugrundeliegenden Beschlüssen abgebildet, welche die Benennung betreffen. Die Anlage enthält insgesamt folgende Angaben:

- 1) Wirkstoffname des bewerteten Arzneimittels
- 2) Beschlussdatum
- 3) Anwendungsgebiet des Beschlusses
- 4) Patientengruppen
- 5) Benennung der Kombinationen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)
- 6) Geltungsdauer der Benennung

Die Anlage dient zu Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130 e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die Angaben der Anlage X11a sind abschließend und verbindlich. Die Anlage wird zum 1. und zum 15. eines Monats aktualisiert. Das Nähere regelt die Verfahrensordnung.

Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.

3. **Verfahrensablauf**

Über die Änderung von Abschnitt O der AM-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 21. Februar 2023 abschließend beraten und der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	9. Februar 2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: ... im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: nutzenbewertung35a@g-ba.de
Betreff: Änderung der Arzneimittelrichtlinie/ Anlage XII
Datum: Montag, 20. März 2023 12:54:00

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1306

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23. Februar 2023 und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zu der geplanten Änderung gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
28. März 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie - Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. April 2023
um 15:15 Uhr
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **4. April 2023** per E-Mail (nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.