Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 5.Kapitel - Änderung des Beschlusses vom 19.Juni 2014

Vom 16. Oktober 2014

Inhalt

1. **Rechtsgrundlage** 2
2. **Eckpunkte der Entscheidung** 2
3. **Bürokratiekosten** 3
4. **Verfahrensablauf** 4

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. § 35a Abs.1 Satz 8 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 19. Juni 2014 hat der G-BA Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass der Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung durch das dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (3. AMGuaÄndG1 [BGBl I, S.3108 ff.]) sowie des 14. SGB V - Änderungsgesetzes vom 19. Februar 2014 (BT-Drs. 18/606 sowie BT-Drs. 18/201 [14. SGBV-ÄndG]) erforderlich geworden sind. Mit Schreiben vom 15. September 2014 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V den vorgelegten Beschluss vom 19. Juni 2014 über Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung u. a. mit der Maßgabe genehmigt, dass der G-BA vor Inkrafttreten der Regelung in § 1 Abs. 2 Nr. 3 (vgl. Ziffer I Nummer 1 des Beschlusses) eine Klarstellung vornimmt,

a. wonach sich die Regelung auf solche Arzneimittel bezieht, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und

b. dass bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlasst wurde.

Zur Begründung führt das BMG aus, dass aus dem Wortlaut der Regelung nicht eindeutig hervorgehe, dass davon nur solche Arzneimittel umfasst seien, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden. Die Einbeziehung von Arzneimitteln, die vor diesem Stichtag in Verkehr gebracht worden sind, würde eine unzulässige Ausweitung des Geltungsbereichs des 35a SGB V darstellen.

Daher sei es erforderlich, dass der G-BA vor dem Inkrafttreten der Regelung eine klarstellende Änderung vornehme. Die Klarstellung könne dadurch erfolgen, dass vor dem Wort „wenn“ die folgenden Wörter eingefügt werden: *„die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind“.*

Soweit der Wortlaut der Regelung als weitere Voraussetzung für die Durchführung einer Nutzenbewertung in den beschriebenen Fällen bestimme, dass bereits eine Nutzenbewertung nach der Verfahrensordnung des G-BA veranlasst wurde, sei es erforderlich klarzustellen, dass hiermit nur Nutzenbewertungen nach § 35a Abs. 1 SGB V gemeint sein können. Denn über das Tatbestandsmerkmal Nutzenbewertung können auch Arzneimittelnutzenbewertungen nach § 139a SGB V gemeint sein, die im 4. Kapitel der Verfahrensordnung konkretisierend geregelt sein. Dies würde jedoch auch Fälle umfassen, in denen das erstmals mit dem betreffenden Wirkstoff in Verkehr gebrachte Arzneimittel bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurde, wenn für dieses eine Nutzenbewertung nach dem 4. Kapitel der Verfahrensordnung veranlasst worden ist. Eine solche Regelung stünde in Widerspruch zu § 35a Abs. 1 SGB V, weil sie den Anwendungsbereich der Nutzenbewertung unzulässig auf bestimmte Arzneimittel mit Wirkstoffen, die schon in Arzneimitteln enthalten waren, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, ausdehne und die nach geltendem Recht keiner Nutzenbewertung unterliegen.

Es sei daher erforderlich, dass der G-BA vor dem in Kraft treten der Regelung eine Klarstellung vornehme. Die Klarstellung könne dadurch erfolgen, dass die Wörter „nach dieser Verfahrensordnung“ durch die Wörter „nach diesem Kapitel“ oder „nach § 35a SGB V“ ersetzt werden.

Fasse der G-BA einen Änderungsbeschluss, der den vorbezeichneten Maßgaben Rechnung trage, sei eine erneute Vorlage dieses Beschlusses nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V nicht erforderlich. Die Regelung könne dann unmittelbar in Kraft treten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2014 über das Genehmigungsschreiben des BMG vom 15. September 2014 beraten und ist dabei zu dem Ergebnis gelangt, dass gegen die Sachgerechtigkeit der vom BMG erbetenen Klarstellungen keine Bedenken bestehen. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Vorsitzende des G-BA in einem vom 9. Juli 2014 an das BMG gerichteten Schreiben (s. Anlage) bereits ausführlich erläutert hat, dass die in Rede stehende Regelung nicht dazu diene, den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V in Widerspruch zur Aufhebung der Ermächtigungsgrundlage in § 35a Abs. 5 SGB V durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz in Bezug auf sogenannte Bestandsmarktarzneimittel aufrecht zu erhalten bzw. neu zu erstrecken. Zu den näheren Ausführungen wird auf den Inhalt des Schreibens vom 9. Juli 2014 verwiesen.

Sofern das BMG Ziffer I Nummer 2 Buchstabe a des Beschlusses hinsichtlich der Regelung in § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 nicht genehmigt hat, zieht der G-BA aus den auf Seite 3 des Schreibens vom 15. September 2014 niedergelegten Begründungserwägungen zur Teilversagung der Genehmigung folgende Schlussfolgerungen:

In dem Schreiben des BMG wird ausgeführt, dass es zwar nicht generell ausgeschlossen erscheine, dass bekannte Wirkstoffe bei sachgerechter Auslegung oder auch analoger Anwendung des Gesetzes wegen Vorliegens besonderer Umstände ausnahmsweise auch als neuartig im Sinne des § 35a Abs. 1 SGB V anzusehen sein können. Dafür hinreichende besondere Umstände seien dem Wortlaut oder den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 19. Juni 2014 jedoch nicht zu entnehmen. Insoweit sei die Regelung zumindest nicht hinreichend bestimmt.

Entsprechend diesen Ausführungen hält der G-BA es rechtlich grundsätzlich nicht für ausgeschlossen, den Tatbestand, dass bekannte Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011

erstmals zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen und mit diesem Zulassungsstatus in den Verkehr gebracht werden, in den Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach dem 5.Kapitel der Verfahrensordnung einzubeziehen. Sofern das BMG darauf hinweist, dass die vom G-BA entwickelte Begründung zur normativen Erfassung dieses Tatbestandes in der Verfahrensordnung nicht ausreiche und es der nicht genehmigten Regelung an der hinreichenden Bestimmtheit fehle, wird der G-BA dies zum Anlass nehmen, unter vorrangiger Berücksichtigung gesetzgeberischer Initiativen zur Regelung dieses Tatbestandes konstruktive Regelungsvorschläge zu erarbeiten, die diesen Hinweisen Rechnung tragen.

3. Bürokratiekosten

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung des 5. Kapitels VerfO eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Diese hat am 29.September 2014 über eine Änderung zu Ziffer I Nummer 1 des Beschlusses vom 19. Juni 2014 zur Änderung des 5.Kapitels der Verfahrensordnung beraten.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 7. Oktober 2014 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 16. Oktober 2014 die Änderungen zu Ziffer I Nummer 1 des Beschlusses vom 19. Juni 2014 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungs-grundlagen	29. September 2014	Beratungen über die Umsetzung des Schreibens des BMG vom 15.September 2014
UA „Arzneimittel“	7 .Oktober 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 19.Juni 2014
Plenum	16.Oktober 2014	Beschlussfassung zur Änderung des Beschlusses vom 19.Juni 2014

Berlin, den 16. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Christina Bereswill
Sekretariat

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JH

Datum:
9. Juli 2014

Bundesministerium für Gesundheit
Herr Dr. Ulrich Orlowski
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Stellungnahme des VFA und des BPI zum Beschluss des G-BA vom 20.Juni 2014 zur Änderung des 5.Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

mit Schreiben vom 30. Juni 2014 bzw. 2. Juli 2014 haben sowohl der VFA als auch der BPI gegenüber dem BMG eine Stellungnahme zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschussses (G-BA) vom 20. Juni 2014 zur Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) abgegeben. Wir haben die darin vorgebrachten Einwände und Kritikpunkte überprüft und sind dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass sie sich bei näherer Betrachtung als unbegründet erweisen. Im Einzelnen:

I. Zu der Stellungnahme des VFA vom 30.Juni 2014

1. Zu dem Einwand des VFA zu Ziffer I. 1. b. bb. des Beschlusses: (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 n. F.)

„Die Regelung ist im Einzelnen unklar. Neu zugelassene Anwendungsgebiete werden schon heute durch § 1 Abs. 2 Nr. 2 der Verfahrensordnung erfasst. Anders als in § 1 Abs. 2 Nr. 2 wird in § 1 Abs. 2 Nr. 3 n. F. auf die Passage „die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden" jedoch verzichtet. Die Neuregelung erfasst nach ihrem Wortlaut damit auch Bestandsmarktpräparate – dies widerspricht der Entscheidung des Gesetzgebers, den Bestandsmarktaufruf abzuschaffen."

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin· Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Die vorgebrachten Einwände sind unbegründet. Weder erstreckt die Regelung den Geltungsbereich der Nutzenbewertung auf Arzneimittel aus dem sogenannten Bestandsmarkt (a) noch ist der Bedeutungsgehalt der Regelung unklar (b).

a) Zum Geltungsbereich der Norm – keine Erfassung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus dem sogenannten Bestandsmarkt

Die Regelung dient nicht dazu, den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V in Widerspruch zur Aufhebung der Ermächtigungsgrundlage in § 35a Abs. 6 SGB V durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz in Bezug auf sogenannte Bestandsmarktarzneimittel aufrechtzuerhalten bzw. neu zu erstrecken.

Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist der unter Punkt I. 1.a. des Beschlusses vom 19. Juni 2014 zur Änderung der Verfahrensordnung niedergelegte einleitende Änderungsbefehl, wonach im 5. Kapitel § 1 Abs. 1 VerfO die auf § 35a SGB V bezogene Angabe „und 6" gestrichen wird. Damit sowie mit der beschlossenen Aufhebung sämtlicher normativen Bezüge zur Bestandsmarktnutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V im 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird unmissverständlich zum Ausdruck gebracht, dass die sogenannte Bestandsmarktnutzenbewertung - der gesetzlichen Anordnung folgend - vom Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Kapitels der Verfahrensordnung ausgenommen werden soll. Damit wird der sachgegenständliche Geltungsbereich des 5. Kapitels der Verfahrensordnung beschränkt auf erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen,

1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird oder
2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,

Auf diese Arzneimittel, d. h. auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die nach den Regelungen in § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 VerfO nach dem Stichtag des 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, nimmt der Wortlaut der Regelung in Nr. 3 (des § 1 Abs.1) i. d. F des Beschlusses vom 19. Juni 2014 systematisch Bezug mit der Wendung

„*wenn diese Arzneimittel* mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst wurde, neu im Sinne des § 2 Abs. 2 ist.".

Von einer rechtswidrigen Ausdehnung des Geltungsbereiches des 5. Kapitels der Verfahrensordnung auf sogenannte Bestandsmarktarzneimittel kann angesichts des klaren und eindeutigen Wortlautes nicht die Rede sein.

Zudem wird mit dem in dieser Regelung enthaltenen Satzteil

„Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung *nach dieser Verfahrensordnung* veranlasst wurde"

zusätzlich klargestellt, dass Gegenstand der Nutzenbewertung nach Nr. 3 nur Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder neuen Wirkstoffkombinationen sein können, für die („dieselben Wirkstoffe") *nach dieser Verfahrensordnung* eine Nutzenbewertung eingeleitet bzw. abgeschlossen worden ist. Da die Nutzenbewertung *nach dieser Verfahrensordnung*, wie bereits ausgeführt, durch den einleitenden Änderungsbefehl des Beschlusses auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder neuen Wirkstoffkombinationen, die nach dem Stichtag des 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind, beschränkt wird, können sogenannte Bestandsmarktarzneimittel denklogisch nicht von der Regelung in Nr.3 erfasst sein.

Zusammengenommen erweisen sich die vorgetragenen Bedenken im Hinblick auf eine gesetzeswidrige Geltungserstreckung der Nutzenbewertung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung auf sogenannte Bestandsmarktarzneimittel als unbegründet.

b) Zum Regelungszweck der Norm

Der Regelungszweck der Norm ergibt sich aus dem Zusammenspiel mit der mit ihr inhaltlich korrespondierenden Änderung der Verfahrensordnung unter Ziffer 5. a. bb. des Beschlusses. Die mit dieser Änderung eingeführte Regelung bestimmt, dass, wenn ein neues Anwendungsgebiet für einen bereits bewerteten Wirkstoff in Form eines neuen Markenzeichens, d. h. als neues Fertigarzneimittel, in den Verkehr gebracht wird, die Nutzenbewertung abweichend von

der Regelung in 5. Kapitel § 8 Nr. 2 VerfO nicht zum Zeitpunkt der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung der Zulassung beginnt, sondern zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels.

Damit greift der G-BA auf der Ebene der Nutzenbewertung eine Fallkonstellation auf, für die der Gesetzgeber des 14. SGB V-Änderungsgesetzes in § 130b SGB V durch die Einfügung eines neuen Absatz 3a spezifische Regelungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages geschaffen hat.

§ 130b Abs. 3a i. d. F. des 14. SGB V-Änderungsgesetzes bestimmt, dass der nach § 130b Abs. 1 SGBV vereinbarte Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gilt, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind.

Da der Zusatznutzen, auf dessen Grundlage der Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, nach § 35a SGB V stets wirkstoffspezifisch bewertet wird, ist der nach § 130b Absatz 1 SGB V vereinbarte Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff grundsätzlich als gleichermaßen wirtschaftlich anzusehen. Deshalb ist es sachgerecht, dass ein auf Basis einer Nutzenbewertung vereinbarter Erstattungsbetrag regelmäßig auch für alle anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff gilt. Sofern für ein Arzneimittel also bereits ein Erstattungsbetrag gilt, findet dieser regelmäßig auch für weitere Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff Anwendung (vgl. BT-Drs. 18/606, Seite 12).

Von diesem Grundsatz bestimmt die Regelung in § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V i. d. F. des 14. SGB V-Änderungsgesetzes folgende Ausnahme:

In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 einen eigenen Erstattungsbetrag.

Nach den Begründungserwägungen des Gesetzgebers kann dies beispielsweise der Fall sein, wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind und die beiden Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind (vgl. BT-Drs. 18/606, Seite

13). Als Beispiel dient hier der bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Abs.1 SGB V bewertete Wirkstoff Aflibercept, der in zwei unterschiedlichen Fertigarzneimitteln einerseits für die Makuladegeneration, andererseits des kolorektalen Karzinom zugelassen ist und bezogen auf die jeweiligen Anwendungsgebiete Unterschiede auch hinsichtlich der Darreichungsform und Dosierung aufweist; beide Wirkstoffe sind nacheinander in Verkehr gebracht worden.

Solche, sich aus der Zulassung eines Arzneimittels ergebende Merkmalsunterschiede können es rechtfertigen, ein nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in Verkehr gebrachtes weiteres wirkstoffidentisches Arzneimittel nicht mehr als mit diesem vergleichbar anzusehen und deshalb abweichend von der gesetzlichen Regelung einen eigenen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die Entscheidung hierüber hat der Gesetzgeber durch die Regelungen in § 130b Abs. 1 Satz 4 bis 6 SGB V den Vertragspartnern nach § 130b SGB V überantwortet.

Gleichwohl besteht aus dem Gesichtspunkt der Gewährleistung eines fairen Nutzenbewertungsverfahrens eines solchen Arzneimittels ein sachlich gerechtfertigter Grund, prospektiv den Besonderheiten dieser Fallkonstellation bei der Ausgestaltung der einer Erstattungsbetragsvereinbarung vorgeschalteten Nutzenbewertung Rechnung zu tragen und zwar im Hinblick auf den Beginn des Bewertungsverfahrens.

Das Gesetz regelt den Beginn des Bewertungsverfahrens nach § 35a SGB V im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff und der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes unterschiedlich. Während im Falle des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels der pharmazeutische Unternehmer das Dossier zur Nutzenbewertung zu diesem Zeitpunkt vorzulegen hat (§ 4 Abs. 3 Nr. 1 AM-NutzenV), ist im Falle der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes das Dossier innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung des neuen Anwendungsgebietes vorzulegen (§ 4 Abs. 3 Nr. 2 AM-NutzenV). Daraus wird deutlich, dass einem pharmazeutischen Unternehmer für die Zusammenstellung der für eine Nutzenbewertung erforderlichen Dossierunterlagen im Falle der Nutzenbewertung für ein neues Anwendungsgebiet ein deutlich kürzerer Zeitraum zur Verfügung steht als für das erstmalige Inverkehrbringen eines Wirkstoffs.

Dies kann sich für einen pharmazeutischen Unternehmer nachteilig auswirken, der ein neues Anwendungsgebiet für einen bereits bewerteten Wirkstoff in Form eines neuen Markenzeichens, d. h. als neues Fertigarzneimittel, in den Verkehr bringt und das neue Anwendungsgebiet aus medizinisch-fachlicher Sicht einen sachlich-gerechtfertigten Anknüpfungspunkt für eine abweichende Vereinbarung eines von dem für die übrigen wirkstoffgleichen Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrages darstellt (vgl. Fallkonstellation zu Aflibercept). Da die Nutzenbewertung stets wirkstoffbezogen erfolgt (vgl. zur Anwendbarkeit dieses Grundsatzes auf die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V BT-Drs. 18/606, Seite 13), ist diese Fallkonstellation des Inverkehrbringens eines neuen Anwendungsgebietes in Form eines wirkstoffgleichen, aber neuen Fertigarzneimittels als Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes bezogen auf den erstmalig in Verkehr gebrachten und bereits bewerteten Wirkstoff zu werten. Dies hätte zur Folge, dass die Nutzenbewertung innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung beginnt. Dem pharmazeutischen Unternehmer verbleiben somit vier Wochen ab dem Zeitpunkt der Zulassung des neuen Fertigarzneimittels, um die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V für die Durchführung der Nutzenbewertung zusammenzustellen und dem G-BA rechtzeitig vorzulegen.

Für den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer kann ein Zeitraum von vier Wochen mit nicht unerheblichen Einschränkungen hinsichtlich der sachgerechten Zusammenstellung der Dossierunterlagen verbunden sein. Dies hat seinen Grund in den spezifischen medizinisch-fachlichen Eigenheiten der in Rede stehenden Arzneimittelzulassung. Ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, dessen neues Anwendungsgebiet aus medizinisch-fachlicher Sicht einen sachlich-gerechtfertigten Anknüpfungspunkt für eine abweichende Vereinbarung eines von dem für die übrigen wirkstoffgleichen Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrages darstellt, wird sich unter therapeutischen Gesichtspunkten wesentlich von den anderen wirkstoffidentischen Arzneimitteln unterscheiden. Aufgrund der wesentlichen therapeutischen Unterschiede wird ein pharmazeutischer Unternehmer zur Vorbereitung eines Nutzendossiers für dieses Arzneimittel nicht ohne Weiteres auf die bereits vorhandenen Daten aus den durchgeführten Nutzenbewertungen zu den anderen wirkstoffidentischen Arzneimitteln zurückgreifen können. Es ist daher davon auszugehen, dass die Zusammenstellung der erforderlichen Dossierunterlagen für die Nutzenbewertung eines Arzneimittels, das trotz bestehender Wirkstoffidentität in therapeutischer Hinsicht nicht mit den wirkstoffgleichen Arzneimitteln als vergleichbar angesehen werden kann, einen ungleich höheren Aufwand erfordern wird, als er von dem für die Nutzenbewertung eines

neuen Anwendungsgebietes gesetzlich vorgegebenen Zeitrahmen - vier Wochen – vorausgesetzt wird.

Ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, dessen neues Anwendungsgebiet aus medizinisch-fachlicher Sicht einen sachlich-gerechtfertigten Anknüpfungspunkt für eine abweichende Vereinbarung eines von dem für die übrigen wirkstoffgleichen Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrages darstellt, steht damit wertungsmäßig dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff näher als der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für ein bereits bewertetes wirkstoffidentisches Arzneimittel. Dies rechtfertigt es, den Beginn der Nutzenbewertung für ein solches Arzneimittel abweichend von den Regelungen für die Zulassung neuer Anwendungsgebiete an das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu knüpfen.

Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen hatte der Gemeinsame Bundesausschuss im Falle der Nutzenbewertung von Aflibercept für das Anwendungsgebiet „kolorektales Karzinom" den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens an das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels geknüpft, das den Wirkstoff Aflibercept mit der vorbezeichneten Indikation enthält.

Für den pharmazeutischen Unternehmer stellt diese Regelung keine Benachteiligung dar. Das Gegenteil ist vielmehr der Fall. Er wird durch die Regelung begünstigt, da er von der für die Zusammenstellung der erforderlichen Dossierunterlagen für die Nutzenbewertung seines Arzneimittels nicht als angemessen anzusehenden der 4-Wochen-Frist entbunden wird.

Da für diese Fallkonstellation aufgrund ihres Ausnahmecharakters eine vom gesetzlichen Regelfall abweichende Bestimmung über den Beginn der Nutzenbewertung von wirkstoffgleichen Arzneimitteln getroffen wird, für die ein neues Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht wird, ist es sachgerecht, diesen Sachverhalt in der Regelung über den Geltungsbereich der Nutzenbewertung abzubilden.

2. Zu dem Einwand des VFA zu. Ziffer I. 1. b. cc. des Beschlusses: (§ 1 Abs. 2 Nr. 4 n. F.)

„Das Regelungsbedürfnis ist unklar. Der darin beschriebene Fall dürfte bereits durch § 1 Abs. 2 Nr. 2 der Verfahrensordnung umfassend erfasst werden. Ein darüber hinausgehende Regelungsbedarf bleibt verborgen."

Die Bedenken erweisen sich bei näherer Betrachtung als unbegründet. Der G-BA hat in den Tragenden Gründen auf Seite 3 ausführlich den Sinn und Zweck sowie den Regelungsbedarf

für diese Regelung erläutert. Insoweit lässt die Stellungnahme eine substantiierte Bewertung der Begründungserwägungen zu dieser Regelung vermissen.

Die frühe Nutzenbewertung setzt nach dem Wortlaut des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen im Sinne der § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 35a Absatz 1 SGB V voraus. Diese besteht nicht bei Präparaten, die keine Arzneimittel im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V sind, weil sie nicht der Krankenbehandlung dienen (z. B. Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 – B 3 KR 11/98 R) oder z. B. durch Gesetz von der Versorgung nach § 27 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen sind (z. B. sog. Lifestyle-Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V). D. h. bei Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff zur Behandlung der erektilen Dysfunktion besteht für dieses als sog. Lifestyle-Präparat zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens keine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV und damit auch keine Erstattungsfähigkeit, weshalb es nicht dem Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterfällt. Erst bei Erweiterung der Zulassung, z. B. zur Behandlung der Prostatahyperplasie, ist für das Arzneimittel in dieser Indikation eine Erstattungsfähigkeit gegeben, so dass dann eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bezogen auf das neue Anwendungsgebiet durchzuführen ist.

Entgegen der Auffassung des VFA ist der Gegenstand der Regelung in Nr. 4 i. d. F. des Beschlusses vom 19. Juni 2014 nicht bereits von der bestehenden Regelung in 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 VerfO erfasst. Soweit diese Regelung den Tatbestand der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach dem 1. Januar 2011 für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden ist, der Nutzenbewertung unterstellt, setzt sie die Erstattungsfähigkeit des neuen Wirkstoffs bei seinem erstmaligen Inverkehrbringen voraus. Dies ergibt sich aus dem einleitenden Wortlaut der Regelung in 5. Kapitel § 1 Abs. 2 VerfO bzw. § 3 Teilsatz 1 AM-NutzenV. Danach wird die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V durchgeführt für *erstattungsfähige* Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und die nach dem 1.Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Abs. 2 erhalten.

Wie bereits ausgeführt, sind die von der Regelung in Nr.4 i. d. F. des Beschlusses vom 19. Juni 2014 erfassten Arzneimittel im Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens gerade nicht erstattungsfähig. Sie sind daher von dem Regelungsgehalt des 5. Kapitel § 2 Abs.1 Nr. 2 VerfO bzw. § 3 Teilsatz 1 AM-NutzenV nicht erfasst. Es besteht daher ein Regelungsbedürfnis für die

Erstreckung des Geltungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V auf diesen Sachverhalt.

3. Zu dem Einwand des VFA zu Ziffer I. 2. a. des Beschlusses: (§ 2 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 3 n.F.)

„Die Formulierung zur Einbeziehung von Wirkstoffkombinationen in Ziffer 1 ist äußerst missverständlich („jeweils ganz oder teilweise nicht identisch"). Auch die tragenden Gründe führen hier zu keiner eindeutigen Aussage.
Die Orphan Regelung in Ziffer 3 ermöglicht einen Bestandsmarktaufruf. Dies ist vom G-BA auch so gewollt. So heißt es in den tragenden Gründen: „Es wird klargestellt, dass auch Arzneimittel mit für sich genommen bekannten Wirkstoffen einer Nutzenbewertung zu unter-ziehen sind, wenn sie bestimmte Merkmale aufweisen, die eine Gleichstellung mit neuen Wirkstoffen, die erstmals nach dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht werden, rechtfertigen." Letztlich geht diese Regelung sogar über den früheren § 35a Abs. 6 SGB V hinaus, soweit auch Alt-Originale (Arzneimittel ohne Patentschutz) angesprochen werden.
Im Ergebnis setzt die Regelung eine Zulassung als Orphan Drug mit dem Inverkehrbringen eines neuen Wirkstoffs gleich. Dies führt zu einer Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln. Diese Definition des Begriffs „Neuer Wirkstoff" dürfte nicht mehr durch die vorrangige Definition in § 2 Abs. 1 AM-NutzenV gedeckt sein."

a) Zum Kriterium des Anwendungsgebietes bei der Beurteilung der Dossierpflicht von neuen Wirkstoffkombinationen

Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zu seinem Beschluss vom 15.August 2013 über die Dossierpflicht der Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid (Fertigarzneimittel Targin®) die Relevanz des Vergleichs der Anwendungsgebiete einer Wirkstoffkombination mit den Anwendungsgebieten der in ihr enthaltenen Einzelwirkstoffe für die Beurteilung der Neuheit einer für sich genommen aus bekannten Einzelwirkstoffen bestehenden Wirkstoffkombination nachvollziehbar erläutert (vgl. hierzu Tragende Gründe, Seite 4, abrufbar unter www.g-ba.de), und diese Grundsätze auch bei nachfolgenden Bewertungen von Wirkstoffkombinationen der in Rede stehenden Art im Unterausschuss Arzneimittel angewendet. Daraus wird hinreichend deutlich, dass es aus medizinisch-pharmakologischer Sicht sachgerecht und am Maßstab des § 2 Abs.1 Satz 1 AM-NutzenV rechtlich vertretbar ist, zur Beurteilung der Neuheit einer Wirkstoffkombination darauf abzustellen, ob zwischen den Anwendungsgebieten der Einzelwirkstoffe einerseits und den Anwendungsgebieten der Wirkstoffkombination andererseits Unterschiede bestehen.

b) Zu dem Einwand der Unzulässigkeit orphan drugs mit bekannten Wirkstoffen der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V zu unterstellen

Es ist trifft zwar zu, dass mit der nach Ziffer I. 2. a. des Beschlusses getroffenen Regelung im Ausgangspunkt für sich genommen bekannte Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 als orphan drug Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in den Geltungsbereich der Nutzenbewertung einbezogen werden. Gleichwohl ist damit nicht eine gesetzeswidrige Bewertung von sogenannten Bestandsmarktarzneimitteln verbunden. Denn der für sich genommen bekannte Wirkstoff unterscheidet sich in der Gesamtheit seiner Eigenschaften als Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drug) so wesentlich von den älteren Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff, dass er mit diesen nicht mehr als u.a. pharmakologisch und therapeutisch vergleichbar angesehen werden kann, sondern - gleich einem Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung gemäß 5. Kapitel § 2 Abs. 1 Satz 4 VerfO - wertungsmäßig einem Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gleichzustellen ist, das nach dem 1. Januar erstmalig in Verkehr gebracht wird. Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, ist diese Beurteilung deshalb sachgerecht, weil anzunehmen ist, dass dem Wirkstoff mit der Zulassung für die Indikation einer seltenen Erkrankung pharmakologische und therapeutische Wirkungen in einem für die medizinische Versorgung bedeutsamen Therapiefeld beigelegt werden können, die bei seiner erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt waren. Zudem genießt der Wirkstoff mit der Zulassung als orphan drug vollen Unterlagenschutz, der ihm eine Marktexklusivität vergleichbar einem Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Zeitpunkt seiner erstmaligen Markteinführung garantiert. Schließlich erfährt der Wirkstoff mit dem Zulassungsstatus als orphan drug eine so wesentliche Änderung im Vergleich zu seiner erstmaligen Zulassung, dass er bei wertender Gesamtbetrachtung das Gepräge eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff aufweist.

4. Zu dem Einwand des VFA zu Ziffer 3. c. des Beschlusses: (§ 6 Abs. 4 n. F.)

Die Regelung weicht u.E. unzulässig von der Vorgabe der vorrangigen AM-NutzenV (§ 6 Abs. 2a Satz 1) ab, die dem pharmazeutischen Unternehmer bei mehreren Alternativen für die Vergleichstherapie die Wahl lässt, den Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachzuweisen. Nach der Verfahrensordnung kann der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nur noch gegenüber einer einzelnen Vergleichstherapie nachweisen. Es ist nicht ersichtlich, auf welcher Grundlage der G-BA dieses Kriterium einschränkt.

Der vorgetragene Einwand ist unbegründet. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist der Wortlaut der in § 6 Abs. 2a Satz 1 AM-NutzenV enthaltenen Regelung:

„Sind nach den Absätzen 1 bis 3 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden."

Mit der Wendung *„gegenüber jeder dieser Therapien"* wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass der pharmazeutische Unternehmer bei Vorliegen von mehreren Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie ein Wahlrecht hat zwischen mehreren als gleichermaßen zweckmäßig in Betracht kommenden Therapiealternativen. Der Nachweis des Zusatznutzens kann vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber einer der Alternativen geführt werden. Eine Einschränkung der vorzulegenden Nachweise im Dossier erfolgt nicht. Dabei ist zu beachten, dass gemäß § 4 Abs. 7 Satz 2 sowie § 5 Abs. 5 Satz 3 AM-NutzenV direkte Vergleichsstudien des neuen Wirkstoffes gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzuziehen sind. Liegen direkte Vergleichsstudien gegenüber der Vergleichstherapie vor, müssen diese Studien im Dossier vom pharmazeutischen Unternehmer in jedem Fall vorgelegt werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann darüber hinaus weiterhin geeignete Nachweise gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie im Dossier vorlegen.

5. Zu dem Einwand des VFA zu 4. a, 6. a. aa., 8.a., 9.: (§§ 7 Abs. 1a, 9 Abs. 1, 14 Abs. 1a, 15 Abs. 2a n. F.)

„Die neu beschlossenen Formerfordernisse dürften den ohnehin schon hohen administrativen und bürokratischen Aufwand, der mit der Frühen Nutzenbewertung verbunden ist, weiter unnötig erhöhen."

Die Anmerkung ist nicht nachvollziehbar. Das Verfahren zur Einreichung wird lediglich um die Möglichkeit ergänzt, für das Anschreiben/Formular zu einer Beratungsanforderung, einem Dossier oder einem Freistellungsantrag anstelle der Schriftform auch die elektronische Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu wählen. Insofern kann der pharmazeutische Unternehmer der Einreichung seiner Dossierunterlagen weiterhin ein Anschreiben/Formular in Schriftform beifügen oder es in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur auf dem Datenträger selbst speichern.

6. Zu dem Einwand des VFA zu Ziffer 5. a. aa. des Beschlusses: (§ 8 Satz 2 n.F.)

„Die vorgeschlagene Neuregelung kann in der Praxis zu Unsicherheiten für den Beginn der frühen Nutzenbewertung führen. Die Beibehaltung eines zentralen verbindlichen Zeitpunkts des Inverkehrbringens ist notwendig, um die schwerwiegenden Folgen einer nicht fristgerechten Dossiereinreichung sicher vermeiden zu können."

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Lauer-Taxe kein vom Gesetzgeber vorgegebenes Instrument zur Bestimmung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels als maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V ist, sondern eines von mehreren Produktverzeichnissen darstellt. Das BMG hat vor diesem Hintergrund darum gebeten, auf die Nennung eines speziellen Produktverzeichnisses eines Anbieters zu verzichten. Stattdessen sollte in die Verfahrensordnung eine Regelung aufgenommen werden, die auf die Rechtsgrundlagen im SGB V verweist (hier: § 131 Abs. 4 SGB V), auf deren Basis pharmazeutische Unternehmer mit der Einrichtung und Nutzung solcher Verzeichnisdienste ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen können, den Krankenkassen und ihren Verbänden die Daten nach § 131 Abs. 4 zu übermitteln. Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, ändert dies nichts daran, dass sich die Lauer-Taxe bzw. entsprechende Produktverzeichnisse für die Bestimmung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels als maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V eignen und der Gemeinsame Bundesausschuss auch zukünftig seine Entscheidung über den Beginn der Nutzenbewertung an der Lauer-Taxe orientieren wird.

7. Zu dem Einwand des VFA zu Ziffer 6.b des Beschlusses.: (§ 9 Abs. 7 Satz 2 n. F.)

„Das Erfordernis, die Kosten für alle vom GBA benannten ZVTs anzugeben, steht aus unserer Sicht im Widerspruch zu Neuregelung in § 6 Abs. 4 n.F. stehen, nach der der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nur gegenüber einer der vom G-BA benannten ZVTs nachweisen kann."

Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, dient die Änderung der Klarstellung, dass die Kosten für alle zweckmäßigen Vergleichstherapien, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt wurden, anzugeben sind. Diese Änderungen wurden aufgrund der Änderung der AM-NutzenV durch das dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I S.3108) zum sog. „Wirtschaftlichkeitsgebot" notwendig. Bei mehreren vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapien kann der pharmazeutische Unternehmern wählen, gegenüber welcher er den Zusatznutzen seines Arzneimittels nachweist. Kann er einen Zusatznutzen seines Arzneimittels allerdings nicht belegen und trifft der G-BA

den Beschluss, dass kein Zusatznutzen belegt ist, so stellt die kostengünstigste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Grundlage für den Erstattungsbetrag dar. Die Bestimmung der kostengünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie erfordert die Angabe der Kosten sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien im Dossier.

II. Zu der Stellungnahme des BPI vom 2. Juli 2014

1. Zu der Erforderlichkeit der Regelung in 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 3 VerfO i. d. F. des Beschlusses vom 20. Juni 2014

Soweit der BPI die Erforderlichkeit der vorbezeichneten Regelung bestreitet, verweisen wir zur Vermeidung von Wiederholungen auf die ausführliche Stellungnahme zu dem gleichlautenden Argument des VFA unter I. 1. unserer Stellungnahme.

2. Zu der Rechtmäßigkeit der Regelung in 5. Kapitel § 2 Abs. 1 S. 3 Nr. 1, 2. Spiegelstrich VerfO i. d. F. des Beschlusses vom 20. Juni 2014 : Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für „neue Arzneimittelkombinationen"

Soweit der BPI die Rechtmäßigkeit der vorbezeichneten Regelung bestreitet, verweisen wir zur Vermeidung von Wiederholungen auf die ausführliche Stellungnahme zu dem gleichlautenden Argument des VFA unter I. 3. dieses Schreibens.

3. Zu der Rechtmäßigkeit des § 2 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 und 3 i. d. F. des Beschlusses vom 20. Juni 2014: Dossierpflicht von sog. PUMA-Arzneimitteln/ Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V auf orphan drugs mit bekannten Wirkstoffen

Der G-BA hat mit seinem Beschluss vom 20. Juni 2014 die materiellrechtlichen Kriterien zur Beurteilung der Dossierpflicht von sog. PUMA-Arzneimitteln nach der bereits im Jahre 2012 beschlossenen und vom BMG genehmigten Regelung in 5.Kapitel § 2 Abs. 1 Satz 4 VerfO nicht verändert, sondern ihnen lediglich in Form einer redaktionellen Änderung einen neuen Regelungsort zugewiesen. Insoweit besteht kein Anlass für eine erneute rechtsaufsichtliche Prüfung

geschweige denn ein sachlich gerechtfertigter Grund die Rechtmäßigkeit dieser Regelung in Frage zu stellen.

Soweit der BPI die Rechtmäßigkeit der Regelung zur Dossierpflicht von orphan drugs angreift, verweisen wir auf unsere ausführliche Stellungnahme zu dem gleichlautenden Einwand des VFA unter I. 3. b.

Zusammengenommen vermögen die vom VFA und BPI vorgetragenen Einwände die Rechtmäßigkeit des Beschlusses des G-BA vom 20. Juni 2014 zur Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung nicht in Frage zu stellen.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Josef Hecken