



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Fedratinib (Myelofibrose);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 3. November 2022

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Beschluss	6
6.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Bewertungsverfahren	12
1.	Bewertungsgrundlagen.....	12
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	12
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	14
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	15
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	15
1.2	Mündliche Anhörung.....	15
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	15
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	15
2.2.	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	15
2.3.	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	16
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	17
4.	Auswertung der Stellungnahmen.....	23
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	26

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Fedratinib bei Myelofibrose beschlossen. Der Wirkstoff Fedratinib bei Myelofibrose ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Fedratinib hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Population der Patientinnen und Patienten, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt, ergeben. Im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung wurde eine Recherche nach laufenden, geplanten und abgeschlossenen Studien durchgeführt. In dieser wurden keine laufenden oder geplanten Datenerhebungen identifiziert. Ferner hat die Recherche ergeben, dass die abgeschlossenen Datenerhebungen (Studie JAKARTA) nicht dazu geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben, da diese keine Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie beinhalten. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie (Ruxolitinib).

Die erwartete, infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Fedratinib behandelt werden können, ist gering, da eine Behandlung mit Fedratinib nicht für alle Erwachsenen mit krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose

infrage kommt und es sich bei der vorliegenden Indikation um eine seltene hämatologische Erkrankung handelt.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Fedratinib eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

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

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 15. August 2022 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 23. August 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 23. August 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 10. Oktober 2022 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 25. Oktober 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	15. August 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	23. August 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL Terminierung der mündlichen Anhörung
AG AbD	6. Oktober 2022	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG AbD	17. Oktober 2022	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	25. Oktober 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	3. November 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 3. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss



Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Fedratinib (Myelofibrose);

Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 3. November 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 beschlossen, die 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 6. Oktober 2022 (BAnz AT 22.11.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Fedratinib gemäß dem Beschluss vom 2. September 2021 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Fedratinib

Beschluss vom: 3. November 2022

In Kraft getreten am: 3. November 2022

BAnz AT 05.12.2022 B2

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

Für den Wirkstoff Fedratinib in der Behandlung von:

„Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte in der Patientenakte des nicht befugten Leistungserbringers dokumentiert werden.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. November 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

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

Berlin, den 3. November 2022

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 XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Vom 3. November 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 beschlossen, die 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 6. Oktober 2022 (BAnz AT 22.11.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Fedratinib gemäß dem Beschluss vom 2. September 2021 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Fedratinib

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

Für den Wirkstoff Fedratinib in der Behandlung von:

„Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte in der Patientenakte des nicht befugten Leistungserbringers dokumentiert werden.



II.

Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. November 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

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

Berlin, den 3. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Fedratinib bei Myelofibrose beschlossen. Der Wirkstoff Fedratinib bei Myelofibrose ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Fedratinib hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Population der Patientinnen und Patienten, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt, ergeben. Im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung wurde eine Recherche nach laufenden, geplanten und abgeschlossenen Studien durchgeführt. In dieser wurden keine laufenden oder geplanten Datenerhebungen identifiziert. Ferner hat die Recherche ergeben, dass die abgeschlossenen Datenerhebungen (Studie JAKARTA) nicht dazu geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben, da diese keine Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie beinhalten. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie (Ruxolitinib).

Die erwartete, infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Fedratinib behandelt werden können, ist gering, da eine Behandlung mit Fedratinib nicht für alle Erwachsenen mit krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose

infrage kommt und es sich bei der vorliegenden Indikation um eine seltene hämatologische Erkrankung handelt.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Fedratinib eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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
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) und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der VerfO des G-BA der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte betreffen.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 31.08.2022 B2).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 10. Oktober 2022 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 15. September 2022 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

Organisation	Eingangsdatum
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	23.09.2022
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	28.09.2022
Verband forschender Arzneimittelhersteller	28.09.2022

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Herr Krammer
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	Herr Dr. Waldenmaier Frau Glogger
Verband forschender Arzneimittelhersteller	Herr Bussilliat

2.3. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG						
Herr Krammer	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA						
Herr Dr. Waldenmaier	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Frau Glogger	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Verband forschender Arzneimittelhersteller						
Herr Bussilliat	ja	nein	nein	nein	nein	nein



3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung



Mündliche Anhörung

gemäß § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Fedratinib (2021-AbD-010) - Beschränkung der
Versorgungsbefugnis)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Oktober 2022

von 16:06 Uhr bis 16:25 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dr. Waldenmaier

Frau Glogger

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK):**

Herr Krammer

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 16:06 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben am heutigen Montag wieder unseren Anhörungstag. Zum Abschluss des heutigen Tages haben wir eine Anhörung zur Beschränkung der Verordnungsbefugnis Fedratinib. Wir haben ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Stellungnahmen haben abgegeben Bristol-Myers Squibb, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller und GlaxoSmithKline. BMS ist der unmittelbar betroffene pharmazeutische Unternehmer.

Da wir Wortprotokoll führen, muss die Anwesenheit festgehalten werden. Für Bristol-Myers Squibb, den direkt betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, sind Herr Dr. Waldenmaier und Frau Glogger zugeschaltet, für GlaxoSmithKline Herr Krammer sowie für den vfa Herr Bussilliat.

Nun würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben – dann brauche ich es nicht vorzulesen –, die wesentlichen Inhalte seiner schriftlichen Stellungnahme vorzustellen. Soweit sich daraus Fragen ergeben, würden wir anschließend in die Frage- und Antwort-Runde eintreten. Bevor Sie vortragen, möchte ich ein bisschen strukturieren. Es wurde angemerkt, dass die Beschränkung der Verordnungsbefugnis nur eine Teilpopulation des zugelassenen Anwendungsgebietes betreffe und damit Unsicherheiten bei der Verordnung möglich seien. Wir hätten es mit einer überwiegenden Anwendung durch niedergelassene Leistungserbringer zu tun. Deshalb sei unklar, ob der Mehraufwand für Prüfung und Dokumentation geleistet werden könne und ob eine Anbindung an die entsprechenden Register bzw. Zentren in jedem Fall zeitnah gelinge, weil die wohnortnahe Versorgung mit vollständigem Therapiespektrum gegebenenfalls gefährdet sei. Es wird darauf hingewiesen, dass das GSG-MPN-Register derzeit nur eine sehr niedrige Abdeckung der niedergelassenen Versorgungsstrukturen aufweise und vor diesem Hintergrund hier weitere Probleme drohten. – Das als Einführung. Wer spricht für Bristol-Myers Squibb in der gebotenen Ausführlichkeit? – Frau Glogger, Sie haben sich gemeldet und haben das Wort.

Frau Glogger (BMS): Danke, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Meine Damen und Herren! Herzlichen Dank für die einleitenden Worte. Seitens BMS sind wir heute zu zweit anwesend. Mein Kollege Herr Dr. Dirk Waldenmaier ist bei BMS für den Bereich Hämatologie in der Medizin verantwortlich. Mein Name ist Mona Glogger. Ich leite den Bereich Market Access Hämatologie.

Im zurückliegenden Fachaustausch im August hatten wir uns ausführlich zum Konzeptpapier des IQWiG bezüglich einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für den Wirkstoff Fedratinib und dessen Teilanwendungsgebiet, die JAK-naiven Myelofibrosepatienten, die für Ruxolitinib geeignet sind, diskutiert. Lassen Sie mich dazu festhalten: BMS wehrt sich nicht per se gegen eine AbD, jedoch erachten wir dieses Instrument für den vorliegenden Einzelfall Fedratinib weder als zielführend noch als möglich. Insbesondere die nicht zu erreichende Patientenzahl unter der Beachtung der Versorgungsanteile ist der zentrale limitierende Faktor hierbei. Auch wenn die Position die Versorgungsbefugniseinschränkung per se infrage stellt, möchten wir trotzdem – wie Sie eingangs gesagt haben – die Zielsetzung wie die Auswirkung dieser Beschränkung beleuchten. Dabei sind zwei wichtige Teilaspekte der ärztlichen Versorgung mit Fedratinib von Bedeutung, die einen Unterschied zu den bisherigen drei Beschlüssen einer Versorgungsbefugniseinschränkung im Rahmen einer AbD machen.

Erstens. Die Behandlung der JAK-naiven Myelofibrosepatienten und -patientinnen findet hauptsächlich in den niedergelassenen hämato-onkologischen Schwerpunktpraxen statt und nicht in Spezialzentren. Diese Schwerpunktpraxen sind bisher im Register unterrepräsentiert.

Zweitens betrifft die mögliche AbD lediglich ein Teilanwendungsgebiet von Fedratinib. Dadurch sehen wir sowohl die Erhöhung der Rekrutierung als auch die Sicherstellung der Versorgung von schwerkranken Patienten und Patientinnen als fraglich an, sodass die

Forderung einer Beschränkung der Verordnungsbefugnis aus unserer Perspektive weder als zweckmäßig noch als verhältnismäßig erscheint. Dazu möchte ich gern die drei Perspektiven aufführen.

Erstens. Ein Leistungserbringer ohne Teilnahme an der AbD müsste im Einzelfall Patienten und Patientinnen an ein teilnehmendes Zentrum überweisen, was mit zusätzlichem Aufwand für den entsprechenden Patienten verbunden wäre.

Zweitens. Insbesondere könnten sich Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen, welche bisher nicht am diskutierten Register teilnehmen, grundsätzlich gegen einen Einsatz von Fedratinib in der interessierenden Population entscheiden. Zusätzlicher Verwaltungsaufwand sowie geänderte Routine der bisherigen Verschreibungspraxis, Ruxolitinib als Erstlinientherapie und Fedratinib danach – nur dafür ist bisher die Evidenzlage verfügbar –, sind als mögliche Gründe unsererseits zu nennen. Entsprechend stünden noch weniger Behandlungsfälle zur Verfügung, welche in die AbD eingeschlossen werden könnten.

Drittens. Eine Überprüfung der Versorgungsbefugnis müsste für Fedratinib anders als in den bisherigen Fällen auf Einzelfallebene erfolgen, da es sich nur um ein Teilanwendungsgebiet handelt und hinsichtlich der Umsetzung bisher nicht konkretisiert ist. Von besonderer Bedeutung ist hierbei, dass bisher keine klaren Kriterien für eine patientenindividuelle Eignung für Ruxolitinib definiert werden konnten, sodass eine nachvollziehbare Überprüfung als nicht umsetzbar erscheint.

Alle genannten Punkte sind aus unserer Perspektive Hindernisse, die eine Versorgungsbefugniseinschränkung im vorliegenden Fall als nicht zielführend erscheinen lassen. Damit steht aus unserer Sicht einem solchen maßgeblichen Eingriff in die Versorgung kein erwartbarer Nutzen gegenüber. – Das waren zusammengefasst die Punkte aus unserer Stellungnahme. Wir freuen uns auf die Diskussion. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Glogger, für diese Zusammenfassung. Möchten GSK oder der vfa ergänzen? Denn auch Sie haben schriftliche Stellungnahmen abgegeben. – GSK.

Herr Krammer (GSK): Nichts zu ergänzen, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Krammer. – vfa?

Herr Bussilliat (vfa): Herr Professor Hecken, Sie haben die Positionen eingangs zusammengefasst. Das waren auch unsere Punkte. Von daher besteht kein weiterer Bedarf.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen zu dem, was gerade vorgetragen worden ist? – Frau Behring, bitte.

Frau Dr. Behring: Wir fragen uns natürlich: Haben Sie schon Anstrengungen unternommen, mit den Registerbetreibern zu sprechen, ob das nicht auf den niedergelassenen Bereich ausgeweitet werden kann? Wir wollen möglichst vollständige Daten haben. Es ist unabhängig von der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu sehen, ob Sie das für sinnvoll erachten. Die Versorgungsbeschränkung würde es erhöhen, dass Sie mehr Daten bekommen. Vielleicht könnten Sie dazu Stellung nehmen, Frau Glogger.

Frau Glogger (BMS): Unabhängig davon, selbst wenn die Vollabdeckung im Sinne dieser Versorgungsbefugniseinschränkung erreicht wird, ist trotzdem nicht gewährleistet, dass die Effekte, die auch im IQWiG-Konzept verfolgt werden, erzielt werden können. Denn wir gehen dennoch davon aus, so wie es im Fachaustausch beschrieben worden ist, dass das Verhältnis von Ruxolitinib zu Fedratinib – zwischen 10 und 20 – bis 80 zu 20 Prozent ist, dass die deutliche Mehrheit in der interessierenden Patientenpopulation mit Ruxolitinib behandelt wird. So kann nach wie vor keines dieser Instrumente diese Dysbalance ausgleichen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ihre Besorgnis – das hatten Sie auch im Fachaustausch zum Ausdruck gebracht – ist diejenige, dass durch diese regulatorische Hürde die Dysbalance nicht

nur nicht verbessert, sondern eher noch verschärft wird, weil jeder zusätzliche Bürokratie unabhängig von der möglicherweise gegebenen geringfügigen oder sonstwie zu klassifizierenden besseren Wirksamkeit scheuen könnte. Ich formuliere ganz bewusst im Konjunktiv, um Ihnen nicht einen Zusatznutzen, der fiktiv ausgesprochen worden ist, zuzubilligen. – Herr Wenzel.

Herr Wenzel: Schönen Dank. – Ich habe eine Rückfrage an den Unternehmer. Haben Sie eine Erklärung dafür, warum das Missverhältnis so ist, dass 80 Prozent Ruxo und 20 Prozent Fedra sind? Sie haben die Zulassung für die Erstlinie explizit beantragt. Das heißt, Sie müssten eine wesentlich höhere Verordnungszahl angestrebt haben. Woran liegt das Ihrer Meinung nach?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Glogger, können Sie das Mysterium lüften? – Herr Waldenmaier.

Herr Dr. Waldenmaier (BMS): Sie haben völlig recht, Herr Wenzel, die Zulassung ist für beide Indikationsbereiche gegeben. Aus unserer Sicht ist der entscheidende Unterschied, dass mit Ruxolitinib eine Therapie bereits 10 Jahre im Markt ist und die Behandler sehr gute Erfahrungen damit sammeln konnten. Wenn 10 Jahre später eine zweite Therapieoption auf den Markt kommt, ist es nicht unüblich, dass sie sich schwertut – und das mit gutem Recht, füge ich hinzu. Denn die Erfahrung ist so, es stehen Langzeitdaten aus der Realitätsversorgung zur Verfügung etc.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass es für die Therapiefolge – Ruxolitinib gefolgt von Fedratinib – nicht zuletzt durch die Zulassungsstudie für Fedratinib in der Second Line gute Daten gibt, die zeigen, dass das effektiv ist und gut funktioniert. Für die andere Therapiefolge, Ruxolitinib nach Fedratinib, gibt es bis heute keinerlei Daten, die publiziert wurden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Wenzel, zufrieden?

Herr Wenzel: Teils. Dann müsste es im Interesse des Unternehmens sein, diese Daten zu bekommen. Denn es ist ja Ihr Verkaufsprodukt.

Herr Dr. Waldenmaier (BMS): Das ist durchaus so. Trotzdem sehen wir als Firma den medizinischen Bedarf einer weiteren JAK-Inhibitor-Therapie sehr klar in dem Segment, wo Patienten keinerlei Therapieoption mehr haben. Das ist ganz konkret nach dem Ausschöpfen von Ruxolitinib. Bei allem Optimismus waren wir nie davon ausgegangen, dass wir signifikante Anteile in der First Line erhalten werden. Wir wollen auch nicht gegen die therapeutische Praxis arbeiten, die in diesem Fall wirklich gut begründet ist. Für den Fall, dass eine Eignung nicht gegeben ist – dafür gibt es allerdings keine klaren Kriterien –, ist die Option in der First Line immer noch wichtig. Das hören wir von Behandlern. Aber für den Großteil der Patienten ist die primäre Therapie überall Ruxolitinib. Das wird unserer Einschätzung nach auch so bleiben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Waldenmaier. – Das ist jetzt klar und deutlich gewesen, Herr Wenzel? – Okay. Weitere Fragen? – Frau Behring.

Frau Dr. Behring: Frau Glogger, haben Sie schon mit dem Registerbetreiber gesprochen, das auf Niedergelassene auszuweiten, oder bestehen in dieser Hinsicht Schwierigkeiten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Waldenmaier.

Herr Dr. Waldenmaier (BMS): Vor ungefähr einem Jahr sind wir von der GSG-MPN-Studiengruppe eingeladen worden – „wir“ heißt in diesem Fall nicht allein BMS, sondern alle relevanten Player der Industrie –, um über die Zukunft des Registers zu diskutieren, unabhängig von einer AbD, unabhängig von konkreten anderen Anlässen. Das Register auf neue Beine zu stellen, das ist das Interesse der Studiengruppe. Sie hat sehr klar betont, dass das zweckunabhängig sein soll, um für zukünftige Verfahren gerüstet zu sein, seien sie regulatorischer oder anderer Natur. In diesem Austausch sind wir. Das ist der aktuelle Status.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Der ist nicht anlassbezogen und nicht speziell zu der Problematik: Wie gehen wir mit dem niedergelassenen Bereich um? – Danke schön. Gibt es weitere Fragen? – Die sehe ich nicht. Dann frage ich: Möchten Sie wiederholen, was Sie eingangs gesagt haben? – Herr Waldenmaier, bitte.

Herr Dr. Waldenmaier (BMS): Ich will vielleicht den Versuch einer Erklärung der niedrigen Teilnahmebereitschaft der niedergelassenen Hämatonkologen wagen. Wir reden über eine sehr seltene Erkrankung. In hämatonkologischen Niederlassungen, wo wirtschaftliche Überlegungen seitens der Personalplanung durchaus im Vordergrund stehen, wird sehr klar überlegt, bei welchen Studien man mitmacht, sofern man sich überhaupt an Studien- oder Registeraktivitäten beteiligt. Die Zahl n, die pro Jahr in ein Register eingeschlossen werden kann, ist ganz entscheidend, weil die finanzielle Kompensation primär an der Zahl der Patienten, die eingeschlossen werden, hängt. Da sind große Indikationen durchaus im Vorteil, da sind kleine Praxen eher bereit, teilzunehmen. In Nischenindikationen wie der Myelofibrose, wo in einer Praxis im Idealfall ein oder zwei Patienten pro Jahr eingeschlossen werden können, ist die Rechnung mitunter eine ganz andere. Das ist unsere Erfahrung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Waldenmaier, für diesen Hinweis. – Gibt es weitere Anmerkungen? – Das sehe ich nicht. – Vom vfa gibt es nichts mehr anzumerken, vom anderen pU auch nicht. Dann bedanke ich mich, dass Sie uns Ihre Argumente vorgetragen haben. Wir haben die Schriftfassung schon vorher zur Kenntnis genommen und intern diskutiert. Wir beraten noch über die AbD; das wissen Sie. Wir müssen schauen, was am Ende geschieht. Herzlichen Dank, dass sie sich heute die Zeit genommen haben, uns Ihre Argumente mündlich vorzutragen. Wir werden selbstverständlich in unseren Entscheidungsprozess einbeziehen, was hier gesagt worden ist. Ich bedanke mich und wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Die Anhörung ist beendet.

Schluss der Anhörung: 16:25 Uhr

4. Auswertung der Stellungnahmen

BMS

BMS vertritt die Auffassung, dass eine AbD für Fedratinib weder zweckmäßig noch verhältnismäßig ist. Die zur Erreichung der vorgeschlagenen Effektschwellen notwendige Patientenzahl würde bei Berücksichtigung der Versorgungsanteile selbst unter unrealistisch optimistischen Annahmen zur Fallzahlplanung nicht erreichbar sein. Vor diesem Hintergrund ist eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach Auffassung von BMS schon allein deshalb unverhältnismäßig, weil das intendierte Ziel – d.h. ein Nachweis eines Zusatznutzens nach den Kriterien des IQWiG – nicht erreicht werden kann.

Unabhängig von der Entscheidung über eine Forderung einer AbD für Fedratinib erachtet BMS die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auch isoliert als weder zweckmäßig noch verhältnismäßig:

- Aufgrund der aktuellen Registerabdeckung würden ein Großteil der Leistungserbringer:innen und Patient:innen mindestens vorübergehend den Zugang zu einer Versorgung mit Fedratinib in der interessierenden Population verlieren. Diese Situation ist nicht vergleichbar mit Präzedenzfällen zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis, in denen bereits zum Zeitpunkt der Forderung einer AbD eine vollständige oder fast vollständige Teilnahme der versorgenden Leistungserbringer:innen an der jeweiligen Registerstruktur gegeben war.
- Durch eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis könnten sich insbesondere Leistungserbringer:innen, welche bisher nicht am GSG-MPN-Register teilnehmen, grundsätzlich gegen einen Einsatz von Fedratinib in der interessierenden Population entscheiden. Entsprechend stünden noch weniger Behandlungsfälle zur Verfügung, welche – ggf. auch über eine nachträgliche Dokumentation – in die AbD eingeschlossen werden könnten.
- Eine Überprüfung der Versorgungsbefugnis müsste für Fedratinib – anders als in den bisherigen Fällen – auf Einzelfallebene erfolgen und ist hinsichtlich ihrer Umsetzung bisher nicht konkretisiert. Von besonderer Bedeutung ist hierbei, dass bisher weder seitens des G-BA noch seitens des IQWiG klare Kriterien für eine patientenindividuelle Eignung für Ruxolitinib definiert werden konnten. Sodass eine nachvollziehbare Überprüfung als nicht umsetzbar erscheint.
- Ein Inkrafttreten einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis mit Start einer AbD wäre aus Sicht von BMS in jedem Falle unverhältnismäßig, da die notwendigen vertraglichen, regulatorischen, technischen und personellen Voraussetzungen erst in Kenntnis des finalen Studiendesigns geschaffen werden können und regelhaft bis zu einem Jahr Umsetzungszeit benötigen. Einer maßgeblichen Beschränkung der Therapiefreiheit würde für einen Zeitraum von ungefähr einem Jahr für die Mehrheit der Leistungserbringer:innen keinerlei Möglichkeit einer Datenerfassung für die AbD gegenüberstehen.

GSK

So erscheint es möglich, dass es durch die Beschränkung der Versorgungsbefugnis zu einer erheblichen Selektion bestimmter Patient*innen und Leistungserbringer kommt. Eine solche Selektion könnte z. B. bei Patient*innen auftreten, die von einem nicht befugten Leistungserbringer behandelt werden und für Fedratinib indiziert wären, aber aufgrund des zusätzlichen Aufwands für die Anreise zu einem befugten Leistungserbringer bevorzugt eine Ruxolitinib-Verschreibung erhalten. GSK geht davon aus, dass es gerade das Ziel der Beschränkung ist, eben solche Selektionsmechanismen zu verhindern und die Behandlungsrealität möglichst genau im Rahmen der AbD abzubilden. GSK regt daher an, nach

alternativen Wegen zur Verhinderung einer Selektion bzw. unvollständigen Datenerhebung zu suchen.

GSK begrüßt ferner, dass Leistungserbringer sowohl aus dem ambulanten als auch dem stationären Sektor an der AbD teilnehmen können. Durch die Beschränkung der Versorgungsbefugnis besteht nach Ansicht von GSK allerdings das Risiko einer Einschränkung der lokalen, flächendeckenden Versorgung und einer damit verbundenen Verlängerung von Fahrzeiten für Patient*innen, was z. B. für Betroffene mit schwerer symptomatischer Myelofibrose enorm belastend sein kann und den Zugang zu innovativen Therapeutika daher erschweren kann.

vfa

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis ist jedoch ein fundamentaler Eingriff, der im Einzelfall gut begründet und so ausgestaltet sein muss, dass der wohnortnahe Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln nicht gefährdet wird. Die Bedeutung versorgungsnaher Daten für die evidenzbasierte Medizin ist zwar unstrittig, die gute Versorgung der Patientinnen und Patienten sollte sich jedoch nicht zum Zweck der Datengenerierung verschlechtern. Daher ist stets gründlich zu prüfen, ob eine ausreichende Datengenerierung nicht auch ohne Beschränkung der Versorgungsbefugnis realisierbar ist.

[...]

Erstmals handelt es sich um eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis für eine Teilpopulation, die nicht das komplette zugelassene Anwendungsgebiet abdeckt. Der Leistungserbringer muss demnach zunächst bei jedem Fall prüfen, ob eine entsprechende Erfassung im Register notwendig ist bzw. ob bei einer Unterlassung ggf. keine Versorgungsbefugnis besteht. Das könnte zu potenziellen Unsicherheiten bei der Verordnung führen. Die zweite Herausforderung liegt in der überwiegenden Anwendung durch niedergelassene Leistungserbringer begründet. Es ist unklar, ob der Mehraufwand für die Prüfung und die Dokumentation geleistet werden kann und ob eine Anbindung an das entsprechende Register beziehungsweise das Zentrum in jedem Fall und zeitnah gelingt. Die wohnortnahe Versorgung mit dem vollständigen Therapiespektrum könnte dadurch gefährdet sein.

[...]

Grundsätzlich ist die dargelegte Ausnahmeregelung für Folgeverordnungen nach Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer zu begrüßen. Weiterhin bleibt jedoch unklar, ob dieses Vorgehen praktikabel ist und eine lückenlose Weiterverordnung des Arzneimittels gewährleisten kann.

Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Fedratinib bei Myelofibrose beschlossen. Der Wirkstoff Fedratinib bei Myelofibrose ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen,

sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte ausführlich in der jeweiligen Patientenakte dokumentiert werden.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Bezüglich der Festlegung des Zeitpunktes für den Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird seitens des G-BA der Zeitpunkt, zu dem die konkrete Datenerfassung für die anwendungsbegleitende Datenerhebung beginnen kann, berücksichtigt.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
2. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
3. Schriftliches Stellungnahmeverfahren
4. Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 23. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 23. August 2022 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis
Beschränkung der Befugnis zur Versorgung auf Leistungserbringer, die an einer geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken – Anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Fedratinib in der Behandlung von:

„Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt“

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 29. August 2022 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stimmrecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stimmnahmen 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 28. September 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit der Betreffzeile „Fedratinib – Beschränkung der Versorgungsbefugnis“

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V: <https://extern.portal.g-ba.de/>

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.



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

Die mündliche Anhörung wird am 10. Oktober 2022 in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 23. August 2022

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:
SBr/jg

Datum:
29. August 2022

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung
der Versorgungsbefugnis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 23. August 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

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

28. September 2022

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, über das AMNOG-Portal) 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: „Fedratinib – Beschränkung der Versorgungsbefugnis“

über das AMNOG-Portal:

<https://extern.portal.g-ba.de/>

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 23. August 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. August 2022 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), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Fedratinib gemäß dem Beschluss vom 2. September 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Fedratinib in der Behandlung von:

„Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die

Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 25. August 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

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

Berlin, den 23. August 2022

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 (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 23. August 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. August 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Fedratinib bei Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose einzuleiten. Der Wirkstoff Fedratinib bei Krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose wird Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, dient dazu, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Fedratinib hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Population der Patientinnen und Patienten, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind und für die Ruxolitinib die patientenindividuell geeignete Vergleichstherapie darstellt, ergeben. Im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung wurde eine Recherche nach laufenden, geplanten und abgeschlossenen Studien durchgeführt. In dieser wurden keine laufenden oder geplanten Datenerhebungen identifiziert. Ferner hat die Recherche ergeben, dass die abgeschlossenen Datenerhebungen (Studie JAKARTA) nicht dazu geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben, da diese keine Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie beinhalten. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten gegenüber der festgelegten Vergleichstherapie (Ruxolitinib).

Die erwartete, infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Fedratinib behandelt werden können, ist gering, da eine Behandlung mit Fedratinib nicht für alle Erwachsenen mit krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose infrage kommt und es sich bei der vorliegenden Indikation um eine seltene hämatologische Erkrankung handelt.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Fedratinib eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

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

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 15. August 2022 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 23. August 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 23. August 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	15. August 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	23. August 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss 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.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 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
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 wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsame Bundesausschuss wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte betreffen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 23. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahmeverfahren zum Thema Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000



**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:
SBr/jg

Datum:
30. September 2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

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 XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Oktober 2022
um 16.00 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 **5. Oktober 2022** 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