

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: lebende Larven von *Lucilia sericata*

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2014
von 14.58 Uhr bis 15.49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **BioMonde GmbH**:

Herr Kempson

Herr Baum

Angemeldete Teilnehmer für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Frau Broeske

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 14.58 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich begrüße die Gäste, die jetzt neu zu uns gekommen sind. Sie haben den großen Vorteil, dass wir in Anhörungen schon trainiert sind. Diese Anhörung mit Ihnen ist heute unsere vierte Anhörung. Insofern sind wir – ich hoffe, Sie auch – gelassen. Es geht um die mündliche Anhörung zum Thema lebende Larven *Lucilia sericata* vom pharmazeutischen Unternehmer BioMonde GmbH. Ich erlaube mir, Sie zunächst darauf hinzuweisen, Sie haben es erst einmal mit mir zu tun. Mein Name ist Johannes Vöcking, ich vertrete Herrn Hecken im Unterausschuss Arzneimittel. Ich bin nach der Verfahrensordnung der benannte Vertreter. Herr Hecken, der unparteiische Vorsitzende vom G-BA, ist heute verhindert. Insofern müssen Sie mit mir vorliebnehmen.

Ein Hinweis für das Verfahren. Wir nehmen ein Wortprotokoll auf. Es läuft auch ein Tonband mit. Herr Baum, ich habe gerade schon gehört, dass Sie für Herrn Kempson übersetzen. Sie müssten nur ein Signal geben, wenn Sie, auch für die Rückantwort, etwas Zeit brauchen. Die Verfahrenssprache ist Deutsch und ist insofern vorgeschrieben. Ich bitte um Nachsicht. Deswegen wäre meine Bitte, alles das, was relevant ist, entsprechend zu übersetzen. Aber wir nehmen uns die Zeit, die Sie brauchen.

Für das Unternehmen BioMonde GmbH sind Herr Kempson und Herr Baum da. Sie vertreten beide den pharmazeutischen Unternehmer. Vom vfa sind Frau Broeske und Herr Dr. Rasch erneut herzlich willkommen. Es gibt zwei schriftliche Stellungnahmen, einmal vom Unternehmen selbst und vom vfa. Mehr hat es dazu nicht gegeben. Das Problem ist, es gibt kein Dossier, das Sie vorgelegt haben. Ich will auf die Verfahrensimplicationen jetzt nicht weiter eingehen. Sie sind beraten worden, informiert worden etc. und haben einen Freistellungsantrag gestellt, der beschieden werden muss. Formell weise ich dabei darauf hin, dass der Freistellungsantrag heute nicht Thema ist, sondern hier geht es inhaltlich um den Wirkstoff, das Präparat. Wenn Sie sich trotzdem dazu äußern würden, hätte ich auch keine Bedenken. – Wollen Sie es erst einmal übersetzen?

Herr Baum, üblich ist, wenn eine solche Anhörung stattfindet, dem Unternehmer Gelegenheit zu geben, wenn er will, zunächst einmal grundsätzlich etwas zu sagen. Meine Bitte wäre, nicht die komplette Stellungnahme vorzulesen, sondern sich auf die wichtigen Punkte zu beschränken. Da wir kein Dossier von Ihnen haben, wäre meine Anregung, dass Sie vielleicht herausarbeiten, wo der Vorteil der lebenden Larven im Vergleich zum chirurgischen Debridement liegt, und im weiteren Verfahren, wie häufig die Anwendung ist etc. pp. Sie haben das Wort.

Herr Baum (BioMonde): Haben wir die Möglichkeit, vorweg ein paar Worte generell, wie Sie sagten, zum Ablauf, zu unserem Verständnis zu sagen? Können wir es in Englisch machen, und ich übersetze es dann stückchenweise danach? Dann bleibt es originaler.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ja, okay.

Herr Baum (BioMonde): Wunderbar.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Baum, meine Anregung wäre nur, wenn Texte in Englisch kommen, es, auch wenn wir es verstehen, in Portionen zu machen, damit das für das Protokoll dann entsprechend festgehalten werden kann. – Legen Sie los.

Herr Baum (BioMonde): Wir werden die Portionen brauchen, denn ich bin kein professioneller Übersetzer. Das heißt, wir machen kleine Häppchen in Englisch und dann in Deutsch. Wenn Sie das meiste in Englisch verstehen, macht es das leichter, dann mache ich es ein bisschen kürzer.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Wer fängt von Ihnen an? – Herr Kempson.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Ein Grußwort und ein Dankeschön, dass wir hier sind, und eine kleine Entschuldigung dafür, dass es seinerseits in Englisch ist.

Wir wissen, dass wir ein Dossier hätten einreichen müssen. Wir verstehen und akzeptieren das auch. Aber es gibt einen guten Grund, warum wir das nicht getan haben, den wir als Nächstes erläutern wollen. Um zu verstehen, warum wir kein Dossier eingereicht haben, muss man ein bisschen in die Geschichte der Anmeldung gehen. Wie Sie aus den Unterlagen sicherlich wissen, waren die BioMonde-Produkte schon unlizenziert auf dem Markt als Arzneimittel seit 2002. 2005 gab es eine Änderung der Gesetze in Deutschland, und nicht lizenzierte Rezeptur Arzneimittel waren nicht länger möglich, sondern mussten in die Fertigarzneimittelanmeldung gehen.

Die BioMonde hat ihren Antrag für das Fertigarzneimittel im Juli 2008 zum ersten Mal eingereicht. Es war ein gemischter Antrag, aber eindeutig war das Produkt zu diesem Zeitpunkt bereits seit sechs Jahren auf dem Markt. Eindeutig resultiert die Notwendigkeit für den Antrag aus der Tatsache, dass es kein Medizinprodukt ist, sondern ein Arzneimittel. Technisch betrachtet ist es weder ein Medizinprodukt noch ein Arzneimittel, denn es ist kein Medizinprodukt, weil es lebende Organismen enthält, aber es ist auch kein Arzneimittel, weil der Endpunkt der Therapie nicht Heilung ist. Insofern passen wir in keine der üblichen Schubladen mit diesem Produkt.

Ich werde es ein bisschen kürzer machen müssen: Die Zulassung hat relativ lange gedauert. Es wäre zu erwarten, dass eine Zulassung, die man in 2008 einreicht, normalerweise in einer kürzeren, einer vertretbaren Zeit da ist. Eine vertretbare Zeit wäre aus unserer Sicht sicherlich mehrere Monate, auch zwei Jahre, auf jeden Fall vor dem 1. Januar 2011, mit dem das AMNOG in Kraft trat. Wie auch immer, wir akzeptieren, dass es so ist. Wir haben die Zulassung im Februar 2014 erhalten, also deutlich nach Inkrafttreten des AMNOG. Nichtsdestotrotz wäre es aus unserer Sicht normalerweise so, dass das AMNOG und dieser Verfahrensprozess, der ganze Ablauf, dem wir jetzt unterliegen, nicht hätten in Kraft treten sollen.

Natürlich ist ein wesentlicher Grund, weshalb wir diesem Verfahren unterliegen, der, dass im Laufe des Verfahrens eine Datenexklusivität unterstellt oder gewährleistet worden ist. Datenexklusivität ist mit Sicherheit eine interessante Definition. Auf jeden Fall hatte das BfArM diese Datenexklusivität gewährt, unter Nichtwissen der Historie und der Verfügbarkeit bzw. der Herkunft unserer Daten, die wir eingereicht haben. Die Datenexklusivität existiert, um Herstellern für ein neues Arzneimittel, einen neuen Wirkstoff, Schutz für die zugrunde liegenden Daten für einen gewissen Zeitraum zu geben. Die Daten, die wir eingereicht haben, sind generell keine Daten, die von BioMonde beeinflusst wurden oder erzeugt wurden, sondern lediglich zur Verfügung gestellt wurden. Die zugrunde liegenden Daten stammen aus einer Studie, die in Auftrag gegeben, durchgeführt, kontrolliert und bezahlt wurde vom britischen Gesundheitswesen.

Die Daten und ihre Erzeugung hatten nichts mit der Firma BioMonde zu tun. Sie wurden nicht erzeugt oder kontrolliert von BioMonde oder Zoobiotic, der Muttergesellschaft von BioMonde. Deshalb hätte das BfArM diese Datenexklusivität niemals erteilen sollen, denn das waren bereits Daten, die öffentlich verfügbar waren, also keine eigenen Daten. Damit ist es eine rein technische Frage, warum es zur frühen Nutzenbewertung kam. Weil das BfArM unter falschen Voraussetzungen eine Datenexklusivität

sivität für bereits verfügbare Daten zugeteilt hat. Wir anerkennen absolut, dass wir bereits im Juni 2013 vom G-BA einen Hinweis bekommen haben, dass Datenexklusivität erwartet wird und wir dementsprechend ein Dossier oder einen Antrag stellen sollten, gingen aber nach wie vor davon aus, dass wir vom BfArM eine anderslautende Antwort bekommen werden. Die letzte Bestätigung durch das BfArM, dass wir Datenexklusivität für das neue Produkt bekommen, war im Juni 2014, einem Datum, das wichtig ist.

Davon ausgehend, dass die Zulassung im Februar 2014 erfolgte, wenn wir dann im Juni offiziell an den Markt gingen, in Verkehr gebracht haben, gingen wir nach wie vor davon aus, dass wir der frühen Nutzenbewertung nicht unterliegen werden und auch kein Dossier einreichen müssen. Wir haben deshalb zwangsläufig nicht drei Monate vorher eingereicht. Es ist nicht, dass wir keine Daten liefern wollen, da ist absolut nichts zu verstecken, da ist nichts Geheimes, sondern wir waren absolut sicher, dass es hier nichts einzureichen gibt, weil die Datenexklusivität nicht existieren würde. Sobald wir klar wussten, dass es dennoch notwendig ist, haben wir sofort alle Daten zusammengestellt und auch den Antrag auf Ausnahme gestellt. Wir verstehen, das ist heute nicht das Thema, aber sie sind sich dessen bewusst – Sie haben es auch erwähnt –, dass dieser Antrag existiert.

Um es klar zu sagen, die Auswirkungen auf das Budget bzw. die Kostenstruktur des Gesundheitswesens wird ganz eindeutig unter 400.000 Euro sein. Deswegen erwarten wir sehr klar, dass diese Ausnahme greifen sollte. Wir waren sehr sicher, dass wir die Kriterien für dieses Assessment nicht erfüllen werden. Wir gehen davon aus, dass wir diese Kriterien nicht erfüllen. Natürlich sind wir absolut bereit, alles zu geben, zu liefern, was Sie dazu brauchen. Aber wir sind der festen Meinung, dass wir der Prozedur der frühen Nutzenbewertung eigentlich nicht unterliegen sollten.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Schönen Dank, Herr Baum. Ich danke Ihnen, Herrn Kempson, für diese Positionierung und das Statement. Es steht natürlich nicht an, weder das Verfahren vor anderen Institutionen und Behörden zu kommentieren oder dazu Stellung zu nehmen, erst recht nicht Dinge, die der Gesetzgeber in der veränderten Betrachtung von Produkten, ob nun Arzneimittel oder Nichtarzneimittel, entschieden hat, zu kommentieren. Ich kann nur darauf hinweisen, dass wir ganz bestimmte gesetzgeberische Vorgaben und eine entsprechende Verfahrensordnung haben.

Ich würde auch gerne auf etwas hinweisen, was die Handlungsmaxime der Institution G-BA angeht. Wir haben hier keinen Amtsermittlungsgrundsatz, sondern der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Unternehmer selbst die entsprechenden Unterlagen, Dossiers und Daten von sich aus vorlegt und insofern sicherstellen muss, wenn er in das System hinein will, und eben alle seine Daten so anlegen muss, dass sie ihm zur Verfügung stehen. Das ist schlichtweg eine Handlungsmaxime für diese Institution. Daran werden wir nicht rütteln, und daran kann man gar nicht rütteln, denn sonst würden wir einen Verfahrensfehler begehen.

Herr Kempson (BioMonde): (folgt Englisch)

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich wollte die Situation nur kurz erklären. Wir empfinden sie selbst als ein wenig unglücklich in der ganzen Genese. Wir haben zwei Themen, einmal die Betrachtung des Zusatznutzens, das andere ist das Thema des Freistellungsantrags, mit dem wir uns selbstverständlich auch beschäftigen werden.

Herr Kempson (BioMonde): (folgt Englisch)

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich danke Ihnen für Ihre Position. Ich kann die Situation nicht verändern.

Herr Baum (BioMonde): Wir verstehen das Ganze. Es gibt auch einen Grund, dass wir hier sind. Es ist uns klar, dass das Verfahren der Hintergrund ist. Es war uns nur wichtig, noch einmal zu erklären, wie wir das sehen. Vielleicht als Stichwort: Wir haben im Juni erfahren, dass es den Datenschutz gibt. Da war es schon drei Monate zu spät. Wir sind hier, um mit Ihnen das jetzt in der bestmöglichen Weise zu machen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich glaube, ich kann nur eines sagen, dass jedenfalls aus diesem Kreis dem Unternehmen und Ihnen niemand unterstellt, dass Sie irgendwelche Daten zurückhalten würden. Das garantiert nicht. Unabhängig davon stelle ich allgemein die Frage in den Raum: Gibt es zu der Thematik von Ihnen aus Fragen? – Frau Dr. Engelhardt.

Frau Dr. Engelhardt: Eine Frage, obwohl wir das jetzt alles wahrgenommen haben, haben wir zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sie haben in Ihrer Stellungnahme geschrieben, dass Sie als einzige das instrumentalchirurgische Debridement als zweckmäßige Vergleichstherapie sehen. Nichtsdestotrotz ist diese aber nicht mehr vom Anwendungsgebiet umfasst. Könnten Sie das erläutern?

Herr Baum (BioMonde): Eine kurze Gegenfrage: „Nicht vom Anwendungsgebiet erfasst“, wie meinen Sie das?

Frau Dr. Engelhardt: Weil die Larventherapie nur noch für Patienten infrage kommt, die ein chirurgisches Debridement nicht wünschen. Erst an diesem Punkt der Therapiesituation setzt Ihr Vorschlag zur ZVT an.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Baum, das ist eine sehr feine Frage. Das ist jetzt aus Ihrem Statement herausgenommen.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsekutivübersetzung durch Herrn Baum): Ich wiederhole es, damit wir sicher sind, dass wir es richtig verstanden haben. Die Frage ist aus Ihrer Sicht: Wenn die Zulassung besagt, dass Larventherapie eingesetzt werden sollte, wenn chirurgisches Debridement nicht erwünscht ist, dann heißt das für Sie in Ihrer Interpretation, dass damit chirurgisches Debridement als Vergleichsfaktor ausgeschlossen ist.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Zur Erläuterung, Frau Bickel.

Frau Bickel: Vielleicht noch einmal zur Erläuterung. Uns geht es darum, dass Sie dazu Stellung genommen haben. In Ihrer Stellungnahme haben Sie ausgeführt, das chirurgische Debridement wäre die einzige passende Vergleichstherapie. Gleichwohl lautet das zugelassene Anwendungsgebiet: wenn eine chirurgische Intervention nicht erwünscht ist. Da wollten wir fragen, wie Sie das verstehen. Ist das irgendwie in Kongruenz zu bringen? Auf der einen Seite sagen Sie, das ist die einzige zweckmäßige Vergleichstherapie, gleichwohl umfasst das Anwendungsgebiet aber eine andere Formulierung. Das würden wir gerne verstehen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Baum, jetzt müssten Sie gerade den Fachbegriff übersetzen, ganz exakt.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsekutivübersetzung durch Herrn Baum): Wir sind ganz klar der Meinung, dass das chirurgische Debridement der Vergleichsfaktor ist, einfach deswegen, weil sich das aus allen bekannten Leitlinien ergibt. Das EWMA-Dokument – die EWMA ist die Europäische Gesellschaft für Wundheilung – gibt ganz klar eine Empfehlung heraus, dass chirurgisches Debride-

ment der Standard ist, die Expertenmeinung, die wir haben. Wir haben die letzten 24 Stunden noch E-Mails, Briefe bekommen. Einer von einem Experten müsste, soweit man uns informiert hat, auch in Ihrem Haus sein, den man von Publikationen durchaus kennt. Diese sagen sehr klar, das einzige Verfahren, mit dem man die Larventherapie als Standard vergleichen kann und sollte, ist das chirurgische Debridement und keines der anderen Verfahren. Das ist bei diesen Experten – wir haben die Briefe hier und können sie gerne weiterreichen – ganz klar formuliert.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich glaube auch nicht, dass das infrage gestellt wird. Vielmehr ging es um eine Frage fast semantischer Art. Das eine wird ausgeschlossen, kann das dann noch Vergleichstherapie sein? Ich glaube, da muss man noch ein Stück weiter differenzieren. – Frau Bickel.

Frau Bickel: Trotzdem eine weitere Frage. Wenn Sie sagen, für Sie ist das chirurgische Debridement die einzige passende Vergleichstherapie, warum kommt dann aus ihrer Sicht das enzymatische Debridement beispielsweise nicht infrage?

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Ich glaube, dass diese Frage sehr viel weiter zu fassen ist. Keine zwei Wunden sind gleich, keine zwei Patienten sind gleich. Eine chronische Wunde entsteht aus einer Vielzahl von Ursachen, und es sind viele verschiedene chronische Wunden. Diabetische Wunden sind sehr unterschiedlich zu venösen Beinulzerationen, zu arteriellen Beingeschwüren oder zu Druckgeschwüren. Die letztendliche Entscheidung, welche Debridementmethode für eine Wunde die richtige ist, hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab. Es geht um die Frage der Größe der Wunde, die Lokation der Wunde, die Art der Wunde, Typ und Größe und wo sie liegt. Das sind die wichtigsten Indikatoren. Wir wissen, die Faktoren sind Schmerz, Umgebung des Patienten, also zum Beispiel Homecare, die Patientensituation und seine Zustimmung, das biologische Alter und natürlich die Komorbiditäten, die Qualität des Lebens, die Qualifikation des Pflegenden, die Möglichkeiten und Ressourcen des Pflegenden, die Regulatorien und natürlich zugrunde liegende Leitlinien, wie zum Beispiel die der EWMA. All das führt dazu, dass man für das Debridement einer Wunde verschiedene Methoden in Betracht ziehen muss. Man kann nicht jedes Mal einfach sagen, es ist ein Hydrogel, es ist ein chirurgisches Debridement. Es sind verschiedene Möglichkeiten zu beachten. Somit kann es letztlich nicht auf die Frage heruntergebrochen werden, dass es nur ein oder zwei Möglichkeiten gibt, sondern es gibt eine Vielzahl von Therapieoptionen. Wenn es um den Vergleich geht, gibt es eben keine Standardwunde, Standardpatienten, Standardtherapie.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich glaube, das habe ich verstanden. Die Frage von Frau Bickel ging in die Richtung, warum das enzymatische Debridement keine Alternative ist. Lässt sich das spezifisch beantworten?

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Der Grund, warum wir es glauben, ist, wir berufen uns hier wirklich auf die Meinung von namhaften Experten, die uns das klar benannt und geschrieben haben und auch in der Literatur zitiert haben: Leuten wie Professor Dissemond – das haben Sie schon in der Stellungnahme gehabt; er ist auch im Board der Europäischen Wundheilungsorganisation –, dann Herr Werner Sellmer – ein bekannter Name; er trägt das Bundesverdienstkreuz für die Tätigkeiten rund um die Wunde –, auch von einem Herrn Dr. Glod, der Ihnen unseres Wissens direkt einen Brief geschickt hat, zumindest hat er uns davon in Kenntnis gesetzt. Darauf basieren letztlich unsere Einschätzungen. Wenn wir dürfen, können wir gerne den Brief von Herrn Sellmer, die E-Mail, die uns heute Nacht noch erreicht hat, vorlesen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Meine Bitte wäre einfach, den zu den Akten zu geben, wenn Sie ihn geben könnten. Frau Bickel hat aber noch eine Nachfrage.

Frau Bickel: Eines habe ich in Ihren Ausführungen noch nicht verstanden. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, haben Sie gesagt, letztendlich ist es eine patientenindividuelle Therapie, so wie es der G-BA oder der Unterausschuss Arzneimittel auch als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat. Letztendlich bestätigen Sie das. Sie geben aber in Ihrer Stellungnahme an, dass andere Techniken nicht infrage kommen. Das hört sich für mich gerade wie ein Widerspruch an. Ich weiß nicht, ob Sie dazu noch einmal Stellung nehmen wollen. Für mich klang das jetzt nach einem Widerspruch.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Ich habe den Punkt verstanden. Meine Interpretation davon ist unterschiedlich. Der Punkt ist, dass in allen Gremien in Europa, auch in den USA, akzeptiert ist, dass chirurgisches Debridement der Goldstandard ist. Alles, was man beim Debridement vergleichen möchte, ist der Goldstandard am chirurgischen Debridement. Das ist der Kern. Es sind eine ganze Reihe verschiedener Therapiemethoden da, selbstverständlich, aber nicht alle sind für alle Typen von Wunden geeignet. Wenn man es vergleichen will, kommt man immer wieder zurück zum Goldstandard, und das ist eben chirurgisches Debridement. Wenn es zu einer Situation kommt, in der die Frage einer Amputation im Raume steht, würden Sie niemals ein enzymatisches Debridement wählen. Ein weiterer wichtiger Punkt, den Sie in dem Brief finden werden, den wir zu den Akten geben, ist, dass zum Beispiel Herr Sellmer klipp und klar sagt, dass enzymatische Produkte keine Produkte sind, in die noch Vertrauen bei den Anwendern herrscht bezüglich der Anwendung. Ein Grund, weshalb wir das so genau wissen, ist, dass zehn der Produkte für enzymatisches Debridement in den letzten Jahren vom deutschen Markt genommen worden sind.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Vielleicht ist man gar nicht so weit voneinander entfernt. Der Ansatz war: auf der einen Seite patientenindividuelle Therapie und dann das, was Herr Kempson gesagt hat, dass keine Wunde so ist wie eine andere, dass man sehr stark darauf achten muss, wie es bei dem einzelnen Patienten ist. Da kommt man sich schon ein Stückchen näher.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Wir haben es verstanden und zur Kenntnis genommen und sind dabei und sehen es am Ende gleich. Der entscheidende Punkt ist: Wenn es zum Vergleich mit einer Therapie kommt, dann soll es auch etwas sein, das wirklich auf diesem Level, sprich: bei dieser klinischen Effektivität, bei dieser Effizienz zu suchen ist. Die Frage ist, ob man einen Nagel nimmt, um zwei Holzstücke zusammenzubringen, zu befestigen, oder ob man dafür ein Kaugummi nimmt.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Da muss man nicht lange überlegen. Ich hatte gedacht, jetzt käme auch noch die Larvennummer. – Ich schaue in die Runde: Gibt es noch weitere Fragen? – Herr Rasch.

Herr Dr. Rasch (vfa): Ich finde die Diskussion in den letzten Minuten durchaus interessant. Letztlich ist es dem G-BA überlassen, die vorhandene Evidenz zu berücksichtigen, die es zur Ermittlung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gab. Aber hier geht es wiederholt darum, den Regelfall der Standardtherapie mit dem jeweiligen Goldstandard zu bestimmen und nicht jegliche zur Verfügung stehenden Therapieoptionen. Das möchte ich einfach noch einmal zu Protokoll geben.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Gut, wird zu Protokoll genommen. – Ich schaue noch einmal in die Runde: Gibt es weitere Fragen, Bemerkungen dazu? – Das ist nicht der Fall. Herr Baum, noch einmal zurück zum Verfahren. Es ist üblich, dass, wenn gewünscht, der pharmazeutische Un-

ternehmer noch ein Schlusswort sprechen kann, ein Resümee ziehen kann. Ich stelle anheim, wenn Sie es wollen, das Wort zu ergreifen.

Herr Kempson (BioMonde) (Konsektivübersetzung durch Herrn Baum): Wir sind absolut glücklich, wenn wir die richtigen Sachen im richtigen Moment für die richtige Entscheidung liefern dürfen, nachdem wir durchaus durch die eigene Naivität in dieser Situation sind, um auf den richtigen Weg zu kommen. Wir freuen uns, wenn wir alles liefern können, was irgendwie dazu beiträgt, zur richtigen Entscheidung zu kommen. Wir sind der Meinung, dass die vorhandenen Daten zum Teil überholt sind und damit zwangsläufig zu falschen Ergebnissen geführt haben. Wir würden uns freuen, wenn Sie bei weiteren Nutzenbewertungen die ergänzenden neueren Daten einfließen lassen und damit zu den aus unserer Sicht richtigen Ergebnissen kommen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich nehme es zur Kenntnis. Ich bedanke mich ganz herzlich. Ich bedanke mich, dass Sie da waren und dafür, dass Sie, Herr Kempson, vielleicht einen weiteren Weg gemacht haben. Wir werden darüber beraten, dann entscheiden. Es gibt zwei Themen, einmal die Frage der Bewertung hier und das Verfahren mit dem Freistellungsantrag. Sie werden jedenfalls von uns hören. Ich bedanke mich dafür, dass Sie da waren, und wünsche Ihnen einen guten Nachhauseweg.

Herr Baum (BioMonde): Wir bedanken uns sehr.

Herr Kempson (BioMonde): Danke schön.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich schließe damit die Anhörung.

Schluss der Anhörung: 15:49 Uhr