



**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale
Muskelatrophie); Beschränkung der
Versorgungsbefugnis**

Vom 4. Februar 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	3
1. Rechtsgrundlage	3
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Beschluss.....	6
6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger	6
B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	8
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	9
1.2 Mündliche Anhörung	9
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	10
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	10
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	10
2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung.....	11
3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	12
4. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	20

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation22

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 4. Februar 2021 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) beschlossen. Der Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von solchen Leistungserbringern, 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 Onasemnogen-Abeparvovec hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Die entsprechenden Datenerhebungen des IQWiG im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung haben ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Extensionsstudien nicht geeignet sind, bestehende Evidenzlücken zu beheben. In den festgestellten drei interventionellen Studien wird kein Vergleich durchgeführt. Sie decken zudem nur einen Teil der Population des zugelassenen Anwendungsgebietes von Onasemnogen-Abeparvovec ab. Die drei zugeordneten Extensionsstudien zur Weiterbeobachtung der Patienten beziehen keine weiteren Patienten ein und teilen damit das Manko der jeweils zugehörigen Interventionsstudien. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Patienten, die mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelt werden können, ist gering, da es sich bei der spinalen Muskelatrophie um eine seltene genetische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Onasemnogen-Abeparvovec laut Zulassung nicht für alle Patienten mit spinaler Muskelatrophie infrage kommt und eine zugelassene Therapiealternative existiert.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Onasemnogen-Abeparvovec eine 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.

Über eine Änderung des § 1 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bezüglich der Klarstellung des Geltungsbereiches der AM-RL wird in einem separaten Beschluss entschieden. Der Geltungsbereich der AM-RL erstreckt sich in Bezug auf Beschlüsse nach § 35a SGB V jedoch auch ohne eine entsprechende Klarstellung neben der vertragsärztlichen Versorgung auch auf die

Versorgung mit Arzneimitteln durch Krankenhäuser. Dies ergibt sich unmittelbar aus dem Anwendungsbereich des § 35a SGB V, wonach generell erstattungsfähige (und nicht nur im vertragsärztlichen Sektor verordnungsfähige) Arzneimittel Gegenstand der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sind. Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung sind im Übrigen gemäß § 91 Absatz 7 Satz 2 SGB V sektorenübergreifend zu fassen und beanspruchen daher entsprechende Geltung. Es besteht folglich kein Zweifel an der Geltung der vorliegenden Beschränkung der Versorgungsbefugnis auch für zugelassene Krankenhäuser und sonstige an der stationären Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.

3. Bürokratiekosten

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

4. Verfahrensablauf

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 §35a) 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 4. November 2020 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. November 2020 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. November 2020 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 11. Januar 2021 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 26. Januar 2021 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. November 2020	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2020	Terminierung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	6. Januar 2021	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	20. Januar 2021	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Januar 2021	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. Februar 2021	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss



Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 4. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Dezember 2020 (BAnz AT 12.02.2021 B4), beschlossen:

I. Die Anlage XII wird wie folgt ergänzt:

„Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von:

„Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Genens“

auf solche Leistungserbringer, 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.“

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Februar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 26. Februar 2021
BAnz AT 26.02.2021 B3
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)
Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Vom 4. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung vom 17. Dezember 2020 (BAnz AT 12.02.2021 B4) geändert worden ist, beschlossen:

I.

Die Anlage XII wird wie folgt ergänzt:

„Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von:

„Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu drei Kopien des SMN2-Gens“

auf solche Leistungserbringer, 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.“

II.

Inkrafttreten

Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Februar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. 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 Holzhau 8	66663 Merzig
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

Organisation	Straße	Ort
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 VerO 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 16.11.2020 B5).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 11. Januar 2021 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 09. Dezember 2020 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerO des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
vfa	14.12.2020
Biogen GmbH	14.12.2020
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	14.12.2020
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	14.12.2020

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
vfa	Taube, Fr. Mahlig, Fr.
Biogen GmbH	Patel, Fr. Gleißner, Fr.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Wilken, Hr. Dr. Harms, Hr. Dr.
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Boden, Hr.

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
vfa						
Taube, Fr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Mahlig, Fr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Biogen GmbH						
Patel, Fr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Gleißner, Fr.	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.						
Wilken, Hr. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Harms, Hr. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH						
Boden, Hr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

hier: Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec - Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Januar 2021
von 16:13 Uhr bis 16:38 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Biogen GmbH**:

Frau Patel
Frau Gleißner

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Dr. Wilken
Herr Dr. Harms

Angemeldeter Teilnehmer des **Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V.**:

Herr Boden

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Frau Taube
Frau Mahlig

Beginn der Anhörung: 16:13 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Für diejenigen, die heute zum ersten Mal hier bei uns sind: Frohes neues Jahr! Wir haben alle die Hoffnung, dass es irgendwann ab Sommer ein wenig normaler wird, als es im Augenblick ist. Die Hoffnung stirbt zuletzt. Im Augenblick machen wir unser normales Geschäft. Wir sind jetzt im Stimmungsverfahren, Anhörungsverfahren Änderung § 1 Arzneimittelrichtlinie und Beschränkung Verordnungsbefugnis ATMP, hier Zolgensma. Wir haben hier einen Stimmungsbericht zur Stimmungsabgabe gegeben.

Wir haben einige Einwendungen dagegen bekommen, zur Regelung, dass in § 1 nach Satz 2 der Arzneimittelrichtlinie der Hinweis eingefügt wird, dass Satz 1 gilt über den Verweis auf § 39 Abs. 1 a hinaus auch für Verordnungen mit Arzneimitteln durch Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass Regelungen etc. Anwendung finden. Hier hat der BfArM ausgeführt, dass die beabsichtigte Änderung abzulehnen sei, da das Ausmaß der Änderung durch die Regelungsbefugnis des G-BA nicht gedeckt sei. Uneindeutigkeit der Regelungen steht nach Auffassung des BfArM der angestrebten Klarstellung entgegen. Dann kommt eine Reihe von detaillierten Ausführungen.

Der BfArM führt aus, dass Absichten der Zweckbestimmung der Arzneimittelrichtlinie ergänzend über den Verweis auf § 39 Abs. 1 a hinaus mittlerweile hinzugetretene Fallgestaltungen aufzuführen, in denen die Regelungen der Arzneimittelrichtlinie über den ambulanten Bereich hinausgehend ausnahmsweise auch für Krankenhäuser gelten, nur unter der Prämisse nachvollziehbar seien, dass es hierfür eine explizite gesetzliche Grundlage gebe, die auf die vorliegende Fallgestaltung nicht anwendbar sei. Es sei zumindest keine Rechtsgrundlage benannt, auf die wir uns berufen. Man spricht hier von einer Carte blanche. Darüber können wir uns nachher noch unterhalten.

Der vfa sagt, der neue Satz 3 sei in verschiedenerlei, insbesondere in zweierlei Richtungen auslegbar. Erstens fänden lediglich die Regelungen der § 50 und 51 der Arzneimittelrichtlinie Anwendung oder zweitens, die gesamte Arzneimittelrichtlinie solle für den stationären Bereich gelten, wobei die einschlägigen Regelungen nachträglich explizit aufgeführt werden sollen. Ad 1 hält man für schwer auf den stationären Bereich übertragbar. Ad 2 die gesamte Arzneimittelrichtlinie für den stationären Bereich bedeute grundsätzliche Umkehr von den aktuellen Prinzipien der Erstattung; also vor diesem Hintergrund auch kritische Bewertung.

Bei der Beschränkung der Verordnungsbefugnis, also beim zweiten Teil, äußern sich BfArM, vfa und Biogen, dass die Einheitlichkeit von bereits beschlossenen Qualitätsanforderungen nach § 136 a Abs. 5 SGB V mit den hier getroffenen Maßnahmen angestrebt werden solle. Es sei die Klarstellung wichtig, dass die Dokumentation der Daten nicht zwangsläufig selbst durch die behandelnden Leistungserbringer vorzunehmen sei, solange eine Dokumentation gewährleistet sei. Die Maßnahmen der Qualitätssicherung seien ausreichend, so wird ausgeführt. Es bedürfe keiner weiteren Beschränkung der Verordnungsbefugnis. Die Beschränkung der Verordnungsbefugnis solle die wohnortnahe Nachsorge nicht gefährden und im Beschluss explizit ermöglicht werden.

Das ist kurz und sportlich dargestellt, was in den Stimmungen enthalten ist. Wir haben heute als Teilnehmer gemeldet – das muss ich abfragen, weil wir auch heute ein Wortprotokoll führen –, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herrn Dr. Wilken und Herrn

Dr. Harms, für den BAH Herrn Boden, für den vfa Frau Taube und Frau Mahlig und für Biogen Frau Patel und Frau Gleißner. Frau Patel ist eingeloggt, ich höre sie aber nicht. Ich mache einmal ein Fragezeichen.

Jetzt meine Frage: Wer möchte beginnen? – Ich habe gerade quergelesen, was im Wesentlichen vorgetragen wurde. Wer von Ihnen möchte beginnen, die wesentlichen Punkte darzustellen? Oder fragen wir umgekehrt, damit es ein wenig einfacher wird und wir uns auf einen oder zwei Themenpunkte fokussieren können: Gibt es von den Bänken oder der PatV eine spezifische Fragestellung, die über die Stellungnahmen hinaus oder zu den Stellungnahmen von Ihnen gestellt wird? – Das sehe ich im Moment nicht. Dann würde ich sagen, wir gehen der Reihe nach. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, vielleicht können Sie Ihre wesentlichen Punkte kurz darstellen. Danach würde ich den BAH, vfa und Biogen auch diese Möglichkeit geben, und vielleicht hat man danach noch Fragen. Wer macht das für den BPI? Herr Wilken, bitte schön.

Herr Dr. Wilken (BPI): Herr Hecken, vielen Dank für die freundliche Einführung. Sie haben die wesentlichen Kritikpunkte schon zusammengefasst. Ich würde mich zunächst auf die Ziffer 1 konzentrieren, weil die anderen Punkte damit nicht direkt im Kontext stehen. Es ist so, dass uns nicht ganz klar ist, was mit dieser Regelung beabsichtigt ist. Es erscheint aber so, dass an dieser Stelle jetzt mehr oder weniger eine Erweiterung des Anwendungsbereiches der Arzneimittelrichtlinie auf den stationären Bereich vorgesehen sein soll. Das wird aus der Begründung deutlich, ohne allerdings darzustellen, welche Aspekte konkret aus der Arzneimittelrichtlinie über den ambulanten Bereich auch für den stationären Bereich gelten sollen.

Vielleicht kann man als Kernpunkt einmal festhalten, dass das eine Fragestellung ist, die uns umtreibt, die uns auch aus der Begründung nicht klar geworden ist und bei der man eventuell durch Klarstellung zueinanderfinden kann. Deshalb wäre es vielleicht hilfreich, noch einmal erläutert zu bekommen, was von Ihrer Seite dort beabsichtigt ist, bevor wir uns jetzt um Aspekte streiten, über die wir uns nicht streiten müssten. Insofern ist das eine offene Frage.

Wir sind insofern irritiert, weil für uns der Eindruck entsteht, dass es hier um eine recht weitgehende Übertragung von Regelungen aus dem ambulanten Bereich in den stationären Bereich hinein geben könnte. Es gibt auch aus der Begründung heraus bestimmte Formulierungen, die nahelegen, dass unter Berücksichtigung der Stellungnahmeverfahren noch Erweiterungen vorgenommen werden sollen. Sie hatten dort eine Stelle vorgesehen, an der eine Klammer ist, in der „wird ergänzt“ steht. Da ist die Frage: Was soll da ergänzt werden? Worum geht es dort? Im Ergebnis stellt es sich für uns so dar, dass aktuell nicht hinreichend klar ist, was an dieser Stelle genau geplant ist, und dass es wichtig wäre, für jede einzelne Erweiterung, die hier vorgesehen ist, für jede Erweiterung der Arzneimittelrichtlinie, die eigentlich für den ambulanten Bereich gilt, die dann ausnahmsweise auch für den stationären Bereich Geltung entfalten kann, die entsprechenden Punkte dezidiert aufzuführen, wie es aktuell für den § 39 Abs. 1 a auch schon getan wurde.

Man müsste eigentlich die jeweiligen Regelungen, die dann auch im stationären Bereich gelten sollen, dezidiert oder einzeln ergänzen und in der Begründung darauf eingehen, warum sie ergänzt werden. Das fehlt uns an dieser Stelle.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön für diesen Hinweis. Diese offene Klammer ist im Prinzip ein Platzhalter, weil wir selbstverständlich den Zwang sehen, die konkret in Bezug genommenen Regelungen dann zu benennen und zu begründen, woraus wir unsere Legitimation ableiten. Wir sind im Augenblick aber so weit, dass wir gesagt haben, wir wollen nach diesem Stellungnahmeverfahren im Lichte der dann durchaus diesen Punkt kritisch adressierenden Fragestellungen in der Arbeitsgruppe und im unter Unterausschuss beraten, was zwingend als in Bezugnahme in Betracht kommt. Die beiden hier genannten Vorschriften § 50 und 51 klar, aber dass wir hier eine sehr enge Führung betreiben müssen, ist klar. Die Klammer ist nicht das Ermächtigungsgesetz, sage ich einmal, sondern sollte eigentlich der Impuls sein, um im Rahmen der Stellungnahmen dezidiert zu überlegen, was man braucht, um das, was uns der Gesetzgeber hier an Möglichkeiten einräumen will, in gesetzeskonformer Art und Weise ohne eine generelle Bezugnahme vorzusehen, um das in der Praxis mit Leben zu erfüllen. Vor diesem Hintergrund ganz bewusst diese offene Klammer.

Herr Wilken noch einmal dazu. Dann stelle ich für das Protokoll fest, dass Frau Patel und Frau Gleißner seit zehn Minuten, kurz nach Beginn der Anhörung, dabei sind, damit das im Protokoll vermerkt ist. – Bitte schön.

Herr Dr. Wilken (BPI): Herzlichen Dank für die Klarstellung. Das hatte ich mir in etwa so gedacht. Es wäre aus unserer Sicht besser und hilfreich, wenn von vornherein klar und auch im Stellungnahmeverfahren schon nachvollziehbar wäre, welche Erweiterungen hier vorgesehen sind. Wenn Sie das in einem zweiten Schritt ergänzen wollen, ist es aus unserer Sicht so, dass wir dann zu diesem Punkt keine Stellung mehr nehmen könnten, wenn Sie das in einem Beschluss einfach so vorsehen. Insofern ist das genau das, was wir befürchtet hatten. Es wäre hilfreich, wenn diese Bezugnahmen vollständig erwähnt werden und man dann in ein Stellungnahmeverfahren geht und die Ergänzungen nicht während des Stellungnahmeverfahrens vornimmt, weil dann das Stellungnahmeverfahren eigentlich nicht mehr auf diese Aspekte eingehen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das sind formale Schulsachen, die wir selbstverständlich kennen. Vielleicht kommt in die Klammer gar nichts. Dann hat es sich erledigt, weil § 50 und 51 drinstehen. Vielleicht kommt in die Klammer etwas. Vielleicht werden die Beratungen auch auseinander gezogen, und wir beschließen die Ziffer II, Detail zu II, und lassen den Teil zu I aus, dass uns gegenwärtig ist, wenn wir da mit einer Latte von Paragraphen ankommen, dass wir dann nicht sagen können: Da hat die Klammer gestanden, Klappe zu, Affe tot. Das Stellungnahmeverfahren ist damit durchgenudelt. Das ist selbstverständlich. Wenn dann noch 24 Paragraphen hineinkommen oder einer von Belang, dann ist uns schon bewusst, was passieren muss. Das würde im Zweifel dazu führen, dass man Ziffer I und Ziffer II auseinanderzieht und sagt: Die Ziffer II regelt man sofort, und über die Ziffer I macht man noch einmal Exerzitien im Kloster Maria Laach oder was auch immer. Das sage ich jetzt einfach, um das nicht bierernst werden zu lassen. Das ist klar. Selbstverständlich, Herr Wilken. – Dann BAH?

Herr Boden (BAH): Vielen Dank, Herr Vorsitzender. – Ich denke, ich kann es kurz machen. Die Einladung nach Maria Laach nehmen wir alle an. Ansonsten hat Herr Dr. Wilken den Punkt ausführlich betrachtet, der auch uns bzw. unser Unternehmen bewegt hat. Dazu haben Sie bereits Stellung genommen. Insofern habe ich diesbezüglich nichts weiter zu ergänzen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Boden. – Dann Frau Taube oder Frau Mahlig für den vfa. Sie hatten zu dem zweiten Komplex Anmerkungen, Beschränkung der Verordnungsbefugnis.

Frau Mahlig (vfa): Vielen Dank. – Ehrlich gesagt können wir uns auch kurz und knapp fassen und dem anschließen, was unsere beiden Vorredner zu dem Punkt gesagt haben. Näheres oder Weiteres haben wir da auch nicht. Das war eigentlich der Hauptpunkt hinsichtlich der Änderung in § 1 der Arzneimittelrichtlinie. Aber zu dem zweiten Punkt hätten wir noch eine weitere Anmerkung.

Frau Taube (vfa): Da hätten wir den Punkt: Da wir zu Zolgensma bereits eine Qualitätssicherungsmaßnahme gesehen haben, ist uns in der Diskussion mit unseren Mitgliedern das Thema Einheitlichkeit dieser beiden Beschlüsse wichtig, da letztlich die anwendungsbegleitende Datenerhebung im Rahmen der Gesetzesbegründung für das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung auch als Qualitätssicherungsmaßnahme definiert wurde. Wir sehen hierzu bei Zolgensma im Rahmen des Qualitätssicherungsbeschlusses für die wissensgenerierende Versorgung die Klarstellung, dass die Behandlungseinrichtung gewisse Voraussetzungen erfüllen muss. Darin wird ihnen die Möglichkeit eröffnet, dass für die Dokumentation in eine andere Behandlungseinrichtung überwiesen werden kann, wenn beispielsweise der Anschluss an das Registermodul nicht entsprechend gegeben ist. Deshalb bitten wir aus vfa-Sicht hier um Klarstellung, dass diese Möglichkeit, die im Rahmen dieser Qualitätssicherungsmaßnahme geregelt wurde, auch für die Arzneimittelrichtlinie festgehalten werden sollte. – Das war unser zweiter Punkt zum Thema Verordnungsbefugnis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Das war Frau Mahlig zum Teil I und Frau Taube zum Teil II, damit wir das für das Protokoll haben, beide vfa. – Jetzt haben wir Biogen, Frau Patel oder Frau Gleißner. Wer möchte von Ihnen etwas sagen? – Bitte schön.

Frau Gleißner (Biogen): Danke schön. – Wir wollten in unserer Stellungnahme den Punkt der Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 a hervorheben. Da ist die anwendungsbegleitende Datenerhebung bereits ausführlich beschrieben, die Qualitätskriterien für die Anwender ebenso. Das stellt bereits eine Einschränkung der Patientenversorgung dar. Wir wollten noch einmal darauf hinweisen, dass eine weitere Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf Leistungserbringer, die an dieser anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, nicht automatisch dazu führt, dass sich alle Patienten dort wiederfinden, da die Einwilligung der Patienten selbst in diese Datenerhebung noch aussteht. Das wollten wir noch zu bedenken geben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich schaue noch einmal zu den Bänken, Patientenvertretung, Geschäftsstelle. Gibt es Fragen? – Im Chat sehe ich keine, ich sehe auch niemanden winken. Okay. Es gibt keine Fragen. Herr Wilken, bitte.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich würde gerne auch noch auf den Punkt eingehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Auf den zweier. Dazu hatten Sie noch nichts gesagt.

Herr Dr. Wilken (BPI): Auf den zweier würde ich noch kurz eingehen: Es geht um die Frage – – Uns ist allen klar, und das soll nicht infrage gestellt werden, dass es wichtig ist, dass

die Ärzte vernünftig dokumentieren und dass die Datenerhebung vollständig ist. Das einmal vorausgeschickt. Jetzt geht es um die Frage: Was ist der Regelungsbereich dieses aktuellen Beschlusses, und was sind schon Aspekte, die in der ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie definiert sind? Ich denke, man muss sich den § 16 noch einmal genauer anschauen, in dem beispielsweise aufgeführt wird, dass die Versorgung wissensgenerierend erfolgen soll. Da wird auch auf das SMARtCARE-Register verwiesen. Da wird deutlich gemacht, dass die Behandlungsergebnisse bis mindestens fünf Jahre nach der Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß der SMARtCARE-Empfehlung dokumentiert werden müssen usw.

Das heißt, wir sehen, dass die ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie und die anwendungsbegleitende Datenerhebung an sehr vielen Punkten unmittelbar zusammenhängen. Durch die ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie wird bereits sichergestellt, dass die Versorgungsdaten umfassend dokumentiert werden müssen. Da nur Zentren, die die Anforderung dieser Qualitätssicherungsrichtlinie erfüllen, überhaupt an der Versorgung teilnehmen können, stellt sich die Frage, was der Zweck dieser zusätzlichen Regelung sein soll. Wir denken, dass vor dem Hintergrund der sehr umfassenden Regelung in der Qualitätssicherungsrichtlinie eine weitergehende Beschränkung der Versorgungsbefugnis zur vorgesehenen Zielerreichung nicht erforderlich ist. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite ist die wohnortnahe Versorgung. Da würden wir darum bitten, dass man, um die wohnortnahe Versorgung sicherzustellen und eine kontinuierliche und langfristige Nachbeobachtung in dieser wohnortnahen Versorgung zu erreichen, diesen Aspekt in diesem Beschluss noch einmal etwas stärker spiegelt. Die wohnortnahe Versorgung ist wichtig, zum einen für die Compliance, aber auch für die Mitwirkung an der Datenerhebung. Insofern denken wir, dass es im Sinne der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist, wenn eine hohe Compliance und Mitwirkung der Patienten und der Eltern vorhanden ist. Deshalb wäre es sachgerecht, im Beschluss für die wohnortnahe Versorgung explizit zu ermöglichen, wenn die erhobenen Daten an das therapieeinleitende Zentrum übermittelt werden und die Anforderungen des G-BA insgesamt erfüllt werden, sozusagen eine Möglichkeit besteht, dass eine Versorgung dann wohnortnah erfolgt, solange die Daten in das Register über das therapieleitende Zentrum einfließen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön für den Vortrag Ihrer Bedenken gegen diesen Teil II. Sie haben jetzt salopp von einer weitergehenden Beschränkung der Verordnungsbefugnis gesprochen. Ich sehe das nicht als weitergehend an, sondern ich sehe hier eine Wiederholung, also eine Duplizierung dessen, was sich eigentlich aus den Regelungen der QRS ergibt. Das ist etwas anderes als weitergehend. Dann können wir uns über die Frage der sprachlichen Schönheit von Normen und das Erfordernis, ob man alles an jeder Stelle wiederholen muss, unterhalten.

Die Nachsorgeproblematik ist etwas anderes. Darüber haben wir diskutiert, als es um die Frage der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ging, wo auf der einen Seite die Wohnortnähe, auf der anderen Seite der hohe Spezialisierungsgrad, der für eine erfolgreiche Therapie erforderlich ist, diskutiert worden ist. Das wird man sicher noch einmal betrachten müssen. Ich will an der Stelle sagen, ich sehe hier nichts Weitergehendes, sondern ich sehe hier eigentlich, dass wir es im Prinzip duplizieren. Wir sind uns unter Juristen zumindest einig, dass es nicht weitergehend ist, sondern es ist vielleicht überflüssig, wie ein Kropf. Ich sage immer als Jurist, wir schreiben es besser fünfmal irgendwo hin, auch wenn es die

Rechtswissenschaftler ein wenig stört. Aber damit werden wir uns zu beschäftigen haben. Es ist eine Wiederholung dessen, was in der anwendungsbegleitenden Datenerhebung steht.

Weitergehend noch einmal: Fragen von den Bänken gibt es nicht. Ist von Ihnen ein weiterer Vortrag gewünscht? – Das sehe ich nicht. Dann bedanke ich mich bei Ihnen. Wir werden das selbstverständlich diskutieren. Wie gesagt, zu dem Teil I sage ich einmal, das wird noch ein wenig dauern. Da wird es keinen schnellen Schuss geben, ohne das Beratungsgeheimnis zu verletzen, ohne irgendein Vorgreifen zu wollen. Ich gehe im Augenblick davon aus, dass wir über die Ziffer II eher entscheiden als über die Ziffer I, wie immer das dann weitergehen wird. Vor diesem Hintergrund keine Sorge, Sie werden nicht von hinten überrollt, nur weil wir denken, wegen COVID schlafen die Leute, und sie merken es nicht. Wir setzen uns nicht selber irgendwelchen Rechtsrisiken aus.

Herzlichen Dank, dass Sie uns Ihre Stellungnahmen übermittelt und uns heute Rede und Antwort gestanden haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. Der Unterausschuss macht mit den Anhörungen morgen um 10 Uhr weiter. Das Vorgespräch intern ist um 9 Uhr. Dann schließe ich diese Anhörung und damit die Sitzung für heute mit Dank an alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer und dem Wunsch für einen schönen Abend. Der Schnee hat aufgehört, es ist dunkel geworden, dann haben wir das Tagesziel erreicht. Jetzt brauchen wir auch keine sozialen Kontakte mehr. Schönen Abend noch allein daheim und maximal eine fremde Person empfangen. – Danke.

Schluss der Anhörung: 16:38 Uhr

4. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

4.1.1 Einwände allgemein

Stellungnehmer BPI

Es ist zu berücksichtigen, ob eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis als Eingriff in die Therapiehoheit von Ärzten im konkreten Fall erforderlich und angemessen ist. Insbesondere vor dem Hintergrund der ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie für Onasemnogen-Abepravovec nach § 136a Absatz 5 SGB V erscheint eine weitere Beschränkung der Befugnis zur Versorgung nicht erforderlich.

Stellungnehmer Biogen

Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V für Onasemnogene abeparvovec sind angebracht und sinnvoll, schränken aber gleichzeitig auch die Versorgung der Patienten auf spezifische Zentren ein. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind daher ausreichend, es bedarf keiner weiteren Beschränkung der Versorgungsbefugnis.

Bewertung

Die Zielsetzung der Datenerfassung im Zusammenhang mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V und der ATMP-QS-Richtlinie nach § 136a Absatz 5 SGB V sind nicht identisch und der Gesetzgeber hat den G-BA speziell zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis im Zusammenhang mit der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung durch den pharmazeutischen Unternehmer befugt.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes sieht es der G-BA als erforderlich an, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Onasemnogen-Abepravovec eine vollständige Datenerfassung erfolgt.

4.1.2 Einwände zur Sicherstellung einer wohnortnahen Nachsorge

Stellungnehmer BPI

Zur Sicherstellung der geforderten kontinuierlichen und langfristigen Nachbeobachtung ist eine wohnortnahe Nachsorge entscheidend und unterstützt die Patienten und deren Eltern in ihrer Compliance und ihrer Mitwirkung an der Datenerhebung. Insofern denken wir, dass es im Sinne der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist, wenn eine hohe Compliance und eine Mitwirkung der Patienten und der Eltern vorhanden sind. Die wohnortnahe Versorgung sollte im Beschluss explizit ermöglicht werden.

Stellungnehmer vfa

Eine Einheitlichkeit von bereits beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 136a Absatz 5 SGB V mit den hier getroffenen Maßnahmen sollte angestrebt werden, da die AbD auch eine Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 136a Abs. 5 SGB V ist. Es ist daher die Klarstellung wichtig, dass die Dokumentation der Daten, entsprechend der Regelung bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Abs. 5 SGB V, nicht zwangsläufig selbst durch den behandelnden Leistungserbringer vorzunehmen ist, solange eine Dokumentation gewährleistet ist

Eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis sollte den wohnortnahen Patientenzugang zu innovativen Medikamenten nicht gefährden.

Bewertung

Die Stellungnehmer sprechen sich dafür aus, im Beschluss klarzustellen, dass eine Versorgung wohnortnah erfolgen kann, auch wenn die jeweiligen behandelnden Leistungserbringer nicht selbst an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen, sondern die Daten an ein teilnehmendes Zentrum übermitteln. Diese Möglichkeit ist im Beschluss nicht konkret benannt. Da derzeit noch offen ist, ob und inwieweit sich die Beschränkung der Versorgungsbefugnis im vorliegenden Fall auf eine wohnortnahe Nachsorge auswirkt, ist eine konkrete diesbezügliche Diskussion zu einem späteren Zeitpunkt möglich.

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. November 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. November 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

– § 1 (Erweiterung der Zweckbestimmung auf den stationären Sektor) und

Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); 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 Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von:

„Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens“

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 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 16. November 2020 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 Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

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

bis zum 14. Dezember 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit der Betreffzeile „Onasemnogen-Abeparvovec – 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 Gemeinsamen Bundesausschusses.



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

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10506 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB

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:
YvS/SoT

Datum:
16. November 2020

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 1 (Erweiterung der Zweckbestimmung auf den stationären Sektor) und Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **§ 1 (Erweiterung der Zweckbestimmung auf den stationären Sektor) und
Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Onasemnogen-Abeparvovec
(spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

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

14. Dezember 2020

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:

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

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

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile: „Onasemnogen-Abepravovec – 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): § 1 - Zweckbestimmung Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 10. November 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 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 § 1 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt über den Verweis auf § 39 Abs. 1a SGB V hinaus entsprechend für die Versorgung mit Arzneimitteln durch Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass die Regelungen in § 50, 51 [.... Wird ergänzt] Anwendung finden.“

Kommentiert [A1]: Geltungserstreckung auf den stationären Sektor in Bezug auf einschlägige Regelungen der AM-Richtlinie

II.

Position A	Position B
<p>Die Anlage XII wird wie folgt ergänzt:</p> <p>„Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von:</p> <p>„Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens“</p> <p>auf Leistungserbringer, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.</p> <p>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.“</p>	entfällt

III. Inkrafttreten

1. Ziffer I tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Position A	Position B
<p>2. Ziffer II tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA [Tag des Beschlusses] in Kraft.</p>	entfällt

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

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

§ 1 - Zweckbestimmung

**Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

**Onasemnogen-Abepravovec (spinale
Muskelatrophie); Beschränkung der
Versorgungsbefugnis**

Vom 10. November 2020

Inhalt

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

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

Zu Ziffer I: Die Änderungen wurden erforderlich, da auch Arzneimittel dem Geltungsbereich der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen, die durch Krankenhäuser im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden. Darüber hinaus beabsichtigt der G-BA aus Anlass dieser Klarstellung ausschließlich den Geltungsbereich der Arzneimittel-Richtlinie auf die für die Krankenhausversorgung einschlägigen Regelungen der AM-Richtlinie unter Berücksichtigung des Stimmnahmeverfahrens klar zu stellen.

Position A	Position B
<p>Zu Ziffer II:</p> <p>Am 10. November 2020 hat der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) einzuleiten. Der Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA wird Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V sein.</p> <p>Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von solchen Leistungserbringern, 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 zum Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.</p> <p>Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Onasemnogen-Abeparvovec hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Die entsprechenden Datenerhebungen des IQWiG im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung haben ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Extensionsstudien nicht geeignet sind, bestehende Evidenzlücken zu beheben. In den festgestellten drei interventionellen Studien wird kein Vergleich durchgeführt. Sie decken zudem nur einen Teil der Population des zugelassenen Anwendungsgebietes von Onasemnogen-Abeparvovec ab. Die drei zugeordneten Extensionsstudien zur Weiterbeobachtung der Patienten beziehen keine weiteren Patienten ein und teilen damit das Manko der jeweils zugehörigen Interventionsstudien. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender</p>	<p>entfällt</p>

Daten.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Patienten, die mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelt werden können, ist gering, da es sich bei der spinalen Muskelatrophie um eine seltene genetische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Onasemnogen-Abeparvovec laut Zulassung nicht für alle Patienten mit spinaler Muskelatrophie infrage kommt und eine zugelassene Therapiealternative existiert.

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

Leistungserbringer im Sinne des § 60 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.

3. Bürokratiekosten

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

4. Verfahrensablauf

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 §35a) 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 4. November 2020 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. November 2020 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. November 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. November 2020	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2020	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 Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Vorab 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:
YvS/jg

Datum:
17. Dezember 2020

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung des § 1 und 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 abgegeben 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

- **§ 1 (Erweiterung der Zweckbestimmung auf den stationären Sektor) und**
- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. Januar 2021
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 **4. Januar 2021** 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