

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)53(5)**  
gel. VB zur öffent. Anh am  
28.09.2022 - GKV-FinStG  
23.09.2022



**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

**vom 23.09.2022**

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des  
Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurfs eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der  
gesetzlichen Krankenversicherung**

**(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)**

BT-Drs. 20/3448

## Inhalt

I. Allgemeines .....	3
II. Einzelbemerkungen .....	4
<b>Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....</b>	<b>4</b>
Zu Nummer 2 - § 35a .....	4
Zu Nummer 7 - § 120 SGB V .....	8
Zu Nummer 9 – § 129 SGB V .....	9
Zu Nummer 12 - § 130b SGB V .....	13
Zu Nummer 13 - § 130e SG B V .....	14
<b>Zum weitergehenden Änderungen .....</b>	<b>15</b>
Zur Einfügung einer Nummer 1a (Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung): .....	15
Zur Einfügung einer Nummer 5a (Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen): .....	16
Zu Änderungen bezüglich der Befristungsaufgaben bei Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.....	17
Zur klarstellenden Änderung des Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) § 2 bezüglich Zentren und Schwerpunkten.....	20

## **I. Allgemeines**

Mit dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) soll eine stabile und verlässliche Finanzierung der GKV sichergestellt und ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2023 begrenzt werden.

In Bezug auf den Bereich der Arzneimittelversorgung soll neben einer Verlängerung des Preismoratoriums, einer Erhöhung des Apothekenabschlags und einer Anhebung des allgemeinen Herstellerabschlag, der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels gelten sowie mengenbezogene Aspekte und Arzneimittelverwürfe aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen berücksichtigt werden.

Zudem werden Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel getroffen, die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) keinen, einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben. Für patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapien, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung waren, soll ein rechnerischer Abschlag eingeführt. Die Umsatzschwelle für sog Orphan Drugs soll auf 20 Millionen Euro gesenkt und ein Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt werden. Zudem wird die Frist für den G-BA zur Regelung des Austausches von Biologika in Apotheken verlängert und der Auftrag ergänzend konkretisiert.

Die vorgesehenen Änderungen bezüglich der Reduzierung der Umsatzschwelle von Orphan Drugs auf 20 Millionen Euro, der rückwirkenden Geltung der Erstattungsbeträge ab dem 7. Monat nach Markteintritt eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff, der zwingenden Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte in Erstattungsbetrags-Vereinbarungen in § 130b Absatz 1a SGB V als auch die vorgesehene Berücksichtigung von Verwürfen entsprechend § 130b Abs. 1b (neu) SGBV stellen sinnvolle, systemgerechte Fortentwicklungen des AMNOG-Systems dar.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen diese Maßnahmen uneingeschränkt, denn sie dienen der Dämpfung der Arzneimittelausgaben, ohne den Zugang innovativer Arzneimittel in den Markt zu behindern oder die Patientenversorgung zu gefährden

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## **II. Einzelbemerkungen**

### **Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**

Zu Nummer 2

#### § 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen,  
Verordnungsermächtigung

Zu Buchstabe a

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 12 wird die Angabe „50 Millionen“ durch die Angabe „20 Millionen“ ersetzt

bb) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel nach Satz 11, die am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt nach Satz 12 anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen eine ergänzende klarstellende Regelung zur Vorlage von Nachweisen bei Kombinationstherapien, bei denen die Einzelwirkstoffe dem Geltungsbereich nach § 35a SGB V unterliegen, vor. Insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen werden zunehmend Kombinationen einzelner neuer Wirkstoffe eingesetzt. Dieser additive Einsatz von mehreren Arzneimitteln ist fester Bestandteil der Arzneimitteltherapie.

Aufgrund der wirkstoffbezogenen Systematik in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, sind die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer der Einzelwirkstoffe zur Vorlage von Nachweisen zur Bewertung des Zusatznutzens ihres Wirkstoffes verpflichtet. Der Bewertung der Kombinationstherapie liegt – der Zulassung entsprechend – dieselbe Studiengrundlage als Evidenz zu Grunde. Die pharmazeutischen Unternehmer reichen jedoch jeweils separat erstellte Dossiers für die Nutzenbewertung ein. Das führt zu der paradoxen Situation, dass sich die Dossiers zum Teil in der Analyse der Studienergebnisse als auch in der Qualität und Vollständigkeit der Aufbereitung der Evidenzgrundlage unterscheiden und dementsprechend – trotz identischer Studienlage – im Ergebnis unterschiedliche Nutzenbewertungsbeschlüsse erlassen werden könnten.

Deswegen wird vorgeschlagen, dass die pharmazeutischen Unternehmen dazu verpflichtet werden, sich zu den einzureichenden Unterlagen abzustimmen und die der Nutzenbewertung zu Grunde zu legende Evidenz in einem gemeinsamen Dossier aufzubereiten, sofern dies wettbewerbsrechtlich zulässig ist.

Das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ist entsprechend der Vorgaben des § 7 Absatz 1 AM-NutzenV Grundlage für die Nutzenbewertung. Auch das Bundessozialgericht (BSG) hat dies in seiner letzten Entscheidung vom 12. August 2021 zum Az.: B 3 KR 3/20 R nochmals bestätigt: Die Nutzenbewertung erfolgt allein aufgrund von Nachweisen des Unternehmers, die dieser durch die im Dossier übermittelten Angaben beizubringen hat. Den G-BA trifft dabei keine Amtsermittlungspflicht (§ 5 Abs. 1 Satz 1 und 2 AM-NutzenV i. V. m. § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V). An seiner hierzu ergangene Rechtsprechung hat der Senat festgehalten (vgl. dazu BSG vom 28.3.2019 – B 3 KR 2/18 R – BSGE 127, 288 = SozR 4-2500 § 130b Nr. 3, RdNr. 52 f.).

Sofern pharmazeutische Unternehmer wegen entgegenstehender wettbewerbsrechtlicher oder kartellrechtlicher Bedenken darauf verweisen, dass eine Abstimmung zwischen den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen nicht möglich sei, ist der G-BA daher mangels Amtsermittlungspflicht gehindert, zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V auf Daten aus dem Dossier eines anderen Unternehmers zurückzugreifen.

Im Zuge dieser Regelung ist zudem darauf hinzuweisen, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung von in Kombination anzuwendenden Arzneimitteln teilweise nur im Anwendungsgebiet eines Kombinationspartners abgebildet ist, sofern die Zulassungserweiterung explizit nur für diesen beantragt wurde. Folglich kann allein für das Arzneimittel ein Beschluss gefasst werden, für das die Anwendungsgebietsänderung zutrifft. Als Beispiel sei die Kombination von Pembrolizumab und Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms genannt: Die Kombination ist nur in der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Pembrolizumab verankert, weswegen nur für Pembrolizumab ein Beschluss (Beschluss vom 14. Mai 2020), welcher die Kombination Pembrolizumab + Axitinib bewertet, gefasst wurde.

Dieser Umstand, dass nur für einen der Kombinationspartner eine Beschlussfassung erfolgt, kann zu Verwerfungen in der Bewertungspraxis in den Fällen führen, in denen der Zulassungsantrag nur für den Kombinationspartner gestellt wurde, für den – beispielsweise aufgrund eines nicht mehr zu berücksichtigenden Unterlagenschutzes – kein Beschluss nach § 35 a SGB V gefasst werden kann. Sofern kein Beschluss nach § 35a gefasst werden kann, erfolgt auch keine Benennung der in Kombination anzuwendenden Arzneimittel durch den G BA.

#### Ergänzungsvorschlag:

Nach Buchstaben bb) werden folgenden Buchstaben cc) eingefügt:

*„cc) nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:*

*Sofern der Zusatznutzen von verschiedenen neuen Wirkstoffen in einer Kombinationstherapie nach § 35a Absatz 3 Satz 3 in demselben Anwendungsgebiet zu*

*bewerten ist, sind sämtliche Nachweise zur Nutzenbewertung dieser Wirkstoffe in einem gemeinsamen Dossier einzureichen.“*

Zu Buchstabe b

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen.“

#### Bewertung:

a) Zur Umsetzungsfrist:

Derzeit liegen mehr als 640 gültige Beschlüsse zu Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V vor. Aus diesen Beschlüssen müssen jene identifiziert werden, in welchen Kombinationen adressiert werden, von denen beide Kombinationspartner weiterhin einen Unterlagenschutz aufweisen. Vor diesem Hintergrund ist für die Ergänzung der Benennung der in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel einzusetzenden Arzneimittel in den bereits gefassten Beschlüssen eine längere Umsetzungsfrist einzuräumen.

b) Zum weiteren Klarstellungsbedarf zur Benennung der Kombinationstherapien in Bestandsbeschlüssen:

Weiterhin benennt der G-BA gemäß dem neu eingefügten Satz 3 in dem Beschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertenden Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Es wird davon ausgegangen, dass nur die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu benennen sind, welche in Kombination mit dem zu bewerteten Arzneimittel gegeben werden und gemäß § 2 Absatz 1 Begriffsbestimmung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung einen Unterlagenschutz aufweisen. Vor dem Hintergrund, dass die Ergänzung nach Absatz 3 Satz 3 auf die Umsetzung der Ergänzung von § 130e SGB V dient, wird davon ausgegangen, dass die Ergänzungen der Kombinationstherapien in den bereits gefassten Beschlüssen nur die Arzneimittel umfasst, für welche zum Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes der Unterlagenschutz bestanden hat. Um Missverständnisse zu vermeiden, wird eine entsprechende Klarstellung im Gesetz angeregt.

Unbenommen davon regt der G-BA eine klarstellende Konkretisierung der Anforderungen an die Benennung derjenigen Arzneimittel „die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung

in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“ an. Die Angaben in den amtlichen Fachinformationen reichen von der konkreten Benennung mit dem zu bewertenden Arzneimittel zu kombinierender Wirkstoffe, über chemisch-therapeutischen Wirkstoffklassen bis hin zu der abstrakten Benennung von Therapiefeldern. Über letztere Einsatzmöglichkeiten erscheint es dem G-BA schlechterdings unmöglich einen Überblick über in Frage kommende Kombinationstherapien zu verschaffen, weshalb er eine konkrete Benennung der zu kombinierenden Therapien als Maßstab für die Identifikation der betroffenen Arzneimittel als sachgerecht erachten würde.

#### Änderungsvorschlag:

a) Zur Umsetzungsfrist:

Die Angabe „sechsten“ wird durch die Angabe „zwölften“ ersetzt.

b) Zum weiteren Klarstellungsbedarf zur Benennung der Kombinationstherapien in Bestandsbeschlüssen:

Nach Satz 4 (neu) wird folgender Halbsatz angefügt:

„, sofern für das betreffende Arzneimittel am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] ein Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist.“

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

Buchstabe b)

*Absatz 3 wird wie folgt geändert:*

aa) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

*„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ~~sechsten~~ zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen.“*

bb) nach Satz 4 (neu) wird folgender Halbsatz angefügt:

*„, sofern für das betreffende Arzneimittel am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] ein Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist.“*

Zu Nummer 7

§ 120 SGB V

Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Klarstellung in Nummer 7 Buchstabe b) bb) aaa), wonach bei der Ersteinschätzung ärztliches Personal in den Fällen einzubeziehen ist, in denen das nichtärztliche medizinische Personal zu einer abschließenden Ersteinschätzung nicht in der Lage ist. Diese Konkretisierung des Arztvorbehalts durch den Gesetzgeber ermöglicht dem G-BA, in der weiteren Beratung sachgerechte Lösungen zu implementieren.

Zudem wird dem G-BA mit der Ergänzung unter Nummer 7 Buchstabe b) bb) ddd) ermöglicht, die erforderliche Übergangsregelungen zu treffen. Der Gesetzgeber überträgt dem G-BA damit die Pflicht zur Prüfung, welcher Zeitraum für die Erfüllung der zu beschließenden Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung, benötigt wird. Der G-BA begrüßt auch diese Änderung, die der Versorgungssicherheit bei der Einführung der Vorgaben zum Ersteinschätzungsverfahren dient.



Zu Nummer 9

§ 129 SGB V

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

§ 129 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 5 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Verlängerung der Frist zur Umsetzung des Regelungsauftrages durch den G BA.

Die vorgesehene Konkretisierung des Regelungsauftrages, dass der G BA „zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben“ soll, ist insoweit nachvollziehbar, dass dies den Bedenken in Bezug auf einen möglichen Nocebo-Effekt – der insbesondere aufgrund noch unzureichender Kenntnis und Information der Patientinnen und Patienten außerhalb der Arztpraxen befürchtet wird – Rechnung trägt. Allerdings trifft dies nicht nur für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zu, sondern auch für Fertigarzneimittel, die als solche ausschließlich in der Arztpraxis bei Patientinnen und Patienten angewendet werden. Es ist nicht ersichtlich, aus welchen Erwägungen eine Austauschverpflichtung nicht für alle bei Ärztin oder dem Arzt anzuwendenden Biologika gelten, sondern allein auf die parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln beschränkt werden soll.

Darüber hinaus regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zur Vermeidung von Missverständnissen in Bezug auf die zunächst vorgesehene Einschränkung des Austausches unmittelbar durch die Ärztin bzw. den Arzt anzuwendender Biologika an, die weitergehende Regelungsverpflichtung im Gesetz zu verankern. Ausgehend von den Erfahrungen, die mit dem Austausch der durch die Ärztin bzw. den Arzt angewendeten Biologika gemacht werden, wird eine Frist von weiteren drei Jahren bis zum Inkrafttreten weitergehender Regelungen zum Austausch biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel auf Apothekenebene als angemessen erachtet.

Da die bisherigen Hinweise des G BA zur Austauschbarkeit biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in § 40a der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzig der Konkretisierung der ärztlichen Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln dienen, wird im Übrigen vor dem Hintergrund des Inkrafttretens des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V zum 16. August 2022 davon ausgegangen, dass die durch

den G BA noch zu beschließende Regelung erst ab dem Zeitpunkt durch Apotheken anzuwenden ist, zu der diese nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft getreten ist.

#### Weiterer Klarstellungsbedarf:

Infolge des abgestuften Regelungsauftrages des G BA zum Austausch von Biosimilars, regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder eine Klarstellung in Bezug auf unterschiedliche Interpretationen dazu an, ob für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen generell – ungeachtet ihrer Klassifikation als Biologika – § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V anzuwenden ist. Unter Hinweis auf die Gesetzessystematik der Sätze 3 bis 5 des § 129 SGB V wird zum Teil die Ansicht vertreten, dass eine Austauschverpflichtung für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen ausschließlich dann besteht, wenn für ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse vereinbart ist. Diese Auslegung wird maßgeblich auf Satz 5 und die Einfügung des Satz 4 gestützt, wenngleich der Gesetzesbegründung eine solche Einschränkung des generellen Austauschgebotes nicht zu entnehmen ist. Der Ansicht, dass hiernach ein Austausch außerhalb eines Rabattvertrages nach § 130a Absatz 8a SGB V gesetzlich ausgeschlossen ist, ist entgegenzuhalten, dass § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V eine Bereichsausnahme für antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in Bezug auf die Importförderklausel für Arzneimittel (Satz 1 Nummer 2) regelt und diese – soeben dargestellte Auslegung als richtig unterstellt – ins Leere laufen würde. Diese Gesetzessystematik spricht für ein „generelles“ Austauschgebot nach § 129 SGB V, das mit Satz 4 bis 6 konkretisiert, aber nicht beschränkt werden soll. Ausgehend vom Ziel des Gesetzgebers, Verwürfe bei parenteralen Zubereitungen – mit bislang chemisch generischen Wirkstoffen – grundsätzlich möglichst zu vermeiden, erscheint die Auslegung, dass ein Austausch der Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen nicht nur bei bestehenden Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8a SGB V durch die Apotheke erfolgen muss, sondern auch in den übrigen Fällen zur Anwendung kommt, sachgerecht. Soweit die Austauschverpflichtung für biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel mit dem GKV FinStG nunmehr ggf. auf in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patientinnen und Patienten (zunächst) eingeschränkt werden soll, wird daher vor dem Hintergrund des abschließend nicht eindeutigen Verhältnisses von Satz 2, den Sätzen 4 bis 6 und Satz 9 angeregt, in Satz 5 die Austauschmöglichkeit – soweit keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V besteht – klarzustellen.

#### Weiterer Ergänzungsbedarf in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV):

In Ergänzung zu den Änderungen in § 129 SGB V wird eine Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) dahingehend vorgeschlagen, dass bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln die ärztlich vorgesehene Applikationsart durch ein entsprechendes Kürzel auf der Verschreibung anzugeben ist.

Nicht nur in Bezug auf die Austauschbarkeit von Biologika, sondern generell ergibt sich aus der Angabe der Darreichungsform bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln, anders als bei

anderen Darreichungsformen, die tatsächliche Applikationsform des jeweiligen Arzneimittels nicht immer zweifelsfrei. So sind die Darreichungsformen Tabletten oder Kapseln eindeutig nur zur oralen Anwendung vorgesehen. Demgegenüber finden sich Parenteralia im Markt, die als Injektionslösung gleichzeitig zur subkutanen, intramuskulären als auch intravenösen Anwendung zugelassen sind (z. B. eignet sich „Methotrexat AL Injektionslösung“ nur für die intramuskuläre oder subkutane Injektion, während „Lantarel Injektionslösung“ intramuskulär, intravenös oder subkutan injiziert werden kann). Die fehlende Kenntnis über die bei diesen Injektabilia ärztlicherseits bei der Verordnung vorgesehene Applikationsart behindert somit die durch die Apotheke zu gewährleistende Information von Patientinnen und Patienten über die sachgerechte Anwendung dieser Arzneimittel. Eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Verordnungsblatt beispielsweise durch die Kürzel „sc“, „im“, „iv“ oder „ith“ würde die pharmazeutische Beratung erleichtern und damit auch der Arzneimitteltherapiesicherheit in genereller Weise dienen.

Gleichzeitig ermöglicht die zusätzliche Angabe der Applikationsart bei parenteralen Darreichungsformen, sofern diese nicht aus der Bezeichnung des Arzneimittels selbst hervorgeht, der Apotheke eine eindeutige Zuordnung derjenigen Biologika, die aufgrund der intravenösen Applikationsart zur Anwendung in der Arztpraxis vorgesehen sind und nicht durch die Patientin oder den Patienten selbst subkutan oder intramuskulär appliziert werden können. Mögliche Unsicherheiten in Bezug auf einen zu erfolgenden Austausch würden somit verringert.

#### Änderungsvorschlag:

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. § 129 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 4 werden nach dem Wort „Hinweise“ die Wörter „nach Satz 3“ eingefügt.

b) Satz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

bb) Das Wort „ebenfalls“ wird durch die Wörter „für Apotheken“ ersetzt.

cc) Die Wörter „durch Apotheken“ werden durch die Wörter „durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, soweit diese zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung vorgesehen sind“ ersetzt.

c) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Spätestens bis zum 16. August 2025 / 2026 sind die Hinweise nach Satz 5 unabhängig von einer unmittelbaren ärztlichen Anwendung zu beschließen.“

Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„a) In § 129 Absatz 1 Satz 5 werden nach den Wörtern „Abs. 8“ die Wörter „oder § 130a Abs. 8a“ eingefügt.“

Nach Artikel 5 wird folgender Artikel 6 eingefügt:

„Artikel 6

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

§ 2 AMVV

In § 2 Absatz 1 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. die vorgesehene Applikationsart, sofern es sich um eine parenterale Darreichungsform handelt und dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„9. § 129 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

~~a) In Satz 5 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.~~

~~b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:~~

~~„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“~~

a) In Satz 4 werden nach dem Wort „Hinweise“ die Wörter „nach Satz 3“ eingefügt.

b) Satz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

bb) Das Wort „ebenfalls“ wird durch die Wörter „für Apotheken“ ersetzt.

cc) Die Wörter „durch Apotheken“ werden durch die Wörter „durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, soweit diese zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung vorgesehen sind“ ersetzt.

c) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Spätestens bis zum 16. August 2025 / 2026 sind die Hinweise nach Satz 5 unabhängig von einer unmittelbaren ärztlichen Anwendung zu beschließen.“

9a. In § 129 Absatz 1 Satz 5 werden nach den Wörtern „Abs. 8“ die Wörter „oder § 130a Abs. 8a“ eingefügt.“

### **Artikel 6**

### **Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln**

#### **§ 2 AMVV**

In § 2 Absatz 1 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. die vorgesehene Applikationsart, sofern es sich um eine parenterale Darreichungsform handelt und dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,“

Zu Nummer 12

#### **§ 130b SGB V**

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel,  
Verordnungsermächtigung

#### **Bewertung:**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen prinzipiell die unter Nummer 11 vorgeschlagenen Regelungen zu § 130b Abs. 3 SGB V (sogenannte „Leitplanken“), da diese Maßnahmen die Verhandlungsposition des GKV-SV bei den Erstattungsbetragsverhandlungen für Arzneimittel ohne bzw. mit geringem/nicht quantifizierbarem Zusatznutzen stärken. Allerdings stößt der explizite Ausschluss einer Verhandlung höherer Erstattungsbeträge bei Wirkstoffen mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen auf systematische und rechtliche Bedenken.

Die vorgesehenen Neuregelungen im § 130b SGB V widersprechen der Systematik des § 35a SGB V und der AM-NutzenV:

Sofern ein geringer oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen nicht allein aufgrund einer Orphan-Privilegierung ausgesprochen wird, liegt dieser Feststellung nicht nur ein marginaler Mehrwert des Arzneimittels in der Indikation zu Grunde, sondern der Zusatznutzen wurde anhand von patientenrelevanten Endpunkten in für die Nutzenbewertung geeigneten klinischen Studien nachgewiesen und entsprechend der Vorgaben des § 5 AM-NutzenV quantifiziert. So erfolgt beispielsweise eine Einstufung als geringer Zusatznutzen entsprechend der AM-NutzenV „[...] wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.“ Statistisch signifikante Vorteile eines Arzneimittels, die nur als geringfügig und somit in ihrem Ausmaß als nicht relevant eingestuft werden, resultieren nicht in einer

positiven Zusatznutzenbewertung, sondern es wird unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung kein Zusatznutzen festgestellt.

Deshalb wird angeregt, dass Ausnahmen von den zwingenden Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen möglich sein müssen oder flexible „Soll-Regelungen“ in den § 130b SGB V aufgenommen werden.

Zudem sei auf die vorgeschlagenen Änderungen im § 130b Absatz 3 SGB V hingewiesen, die thematisch bei den Änderungen bezüglich Befristungsauflagen bei Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens verortet wurden und an dieser Stelle nicht erneut erwähnt werden.

Zu Nummer 13

#### § 130e SGB V

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen prinzipiell die unter Nummer 13 vorgeschlagenen Regelungen zu § 130e SGB V zu einem Kombinationsabschlag als Maßnahme zur Dämpfung des exponentiellen Ausgabenanstiegs bei Kombinationstherapien vor allem in fortgeschrittenen onkologischen Therapielinien.

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass der pauschale Abschlag von 20 % auf Kombinationstherapien, ohne den Zusatznutzen dieser Kombination zu berücksichtigen oder den individuellen Mehrwert der Einzelsubstanzen in Betracht zu ziehen, möglicherweise auch rechtlichen Bedenken begegnen könnte. Beispielsweise könnten die Einzelkomponenten einer Kombinationstherapie in unterschiedlichem Ausmaß zu einem Zusatznutzen beitragen. Diesem Unterschied kann eine pauschale Abschlagsregelung nicht gerecht werden. Hier sollten ebenfalls auch eine mögliche Sonderregelung oder die Aufnahme von Ausnahmeregelungen in Betracht gezogen werden.

**Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 1:**

**Zur Einfügung einer Nummer 1a (Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung):**

§ 31 SGB V

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Es wird folgende Änderung vorgeschlagen:

In § 31 Absatz 1a werden nach Satz 4 folgende Sätze eingefügt:

*„Der G-BA kann von Herstellern dieser Produkte Angaben zu deren jeweiliger Wirkungsweise anfordern, die eine Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ermöglichen. Lässt sich aus den zur Verfügung gestellten Angaben eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise des Produktes im menschlichen Körper nicht mit hinreichender Sicherheit ausschließen, stellt der G-BA dies in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 fest.“*

**Begründung:**

Der G-BA regelt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Erst eine Verpflichtung der Hersteller auf Anforderung des G BA weitergehende Informationen zu ihren Produkten zu übersenden, ermöglicht es dem G BA die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung unter Berücksichtigung von produktbezogenen Erkenntnissen möglichst zweifelsfrei vorzunehmen.

Sofern sich aus den übermittelten Unterlagen nicht eindeutig ergibt, dass ein Produkt keine überlagernden therapeutischen Wirkungen aufweist, muss es dem G-BA möglich sein, im Zweifelsfall eine Zuordnung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung vornehmen zu können. Nur so lassen sich Unsicherheiten in der Versorgung bezüglich der Richtigkeit einer durch den Hersteller ggf. fehlerhaft vorgenommen Zuordnung seines Produktes als Verbandmittel zukünftig zumindest verringern.

**Zur Einfügung einer Nummer 5a (Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen):**

§ 101 SGB V  
Übersorgung

Es wird folgende Änderung vorgeschlagen:

In § 101 Absatz 4 Satz 1 SGB V wird am Ende nach den Wörtern „im Sinne des Absatzes 2“ folgender Halbsatz eingefügt:

*„; der G-BA kann hiervon abweichen und insbesondere für Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, eine eigene Arztgruppe bilden.“*

**Begründung:**

Die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen begegnet besonderen Herausforderungen und bedarf daher einer eigenständigen Bewertung und Regelung. Handlungsbedarf ist in dem Bereich dieser vulnerablen Patientengruppe zuletzt im Hinblick auf den pandemiebedingt veränderten Bedarf sichtbar geworden. Derzeit sind jedoch die psychotherapeutisch tätigen Leistungserbringer für Kinder, Jugendliche und Erwachsene in einer Arztgruppe zusammengefasst, so dass eine passgenaue Lösung erschwert wird. Dem Abbau dieser rechtlichen Hürden dient die vorgeschlagene Änderung, mit der die Möglichkeit zur eigenständigen Beplanung der Leistungserbringer eröffnet wird, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen.



## **Zu Änderungen bezüglich der Befristungsaufgaben bei Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens**

### § 35a SGB V

#### Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

Es werden folgende Änderungen in §§ 35a, 130b SGB V und § 5 der AM-NutzenV vorgeschlagen:

a) *In § 35a Absatz 1 Satz 11, 12 und 15 SGB V wird jeweils die Angabe „2 und“ gestrichen.*

b) *In § 5 Abs. 8 AM-NutzenV werden folgende Sätze angefügt:*

*„Im Fall des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 4 hat der Gemeinsame Bundesausschuss zu prüfen, ob sein Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V aufgrund laufender oder sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- und Genehmigungsbehörden ergebender vergleichender Studien zum Zwecke der Neubewertung des Zusatznutzens zu befristen ist. Die Befristung kann mit der Vorgabe versehen werden, in regelmäßigen Abständen Nachweise über die Durchführung der Studie vorzulegen, um zu prüfen, ob die Studie durchgeführt wird und innerhalb der gesetzten Frist für die Vorlage von Auswertungen hinreichende Belege für die Neubewertung des Zusatznutzens vorgelegt werden können.““*

c) *In § 130b Absatz 3 SGB V wird folgender Satz angefügt:*

*„Die Sätze 7 bis 9 gelten entsprechend für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind und der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 aufgrund laufender oder sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- und Genehmigungsbehörden ergebender vergleichender Studien zum Zwecke der Neubewertung des Zusatznutzens befristet hat, weil eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht möglich war.“*

### Begründung:

Zu a)

Dem sogenannten Orphan-Privileg unterfallende Arzneimittel sind verpflichtet, dem G BA eine Bewertung des Zusatznutzens auf Grundlage eines Dossiers zu ermöglichen. Von der Vorlage von Nachweisen sind die pharmazeutischen Unternehmer nicht generell entbunden. Um klarzustellen, dass die Nachweisverpflichtung sich auch auf die zu dem betreffenden Arzneimittel vorliegenden Studien erstrecken, wird angeregt, die Entlastung von der Vorlageverpflichtung auf die Nachweise zum medizinischen Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1

Satz 3 Nummer 3 SGB V (medizinischer Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zu beschränken.

Wesentliche Grundlage für die Erleichterungen für Orphan-Arzneimittel war das regelmäßige Fehlen therapeutischer Alternativen in den betreffenden Anwendungsgebieten, weshalb eine vergleichende Bewertung als nicht erforderlich erachtet wurde. Dazu heißt es in den Gesetzesmaterialien zum AMNOG:

„Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. [...] Erreicht der pharmazeutische Unternehmer mit dem Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Mio. Euro in den letzten 12 Kalendermonaten, ist ihm zuzumuten, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen.“ (BT-Drs. 17/3698, S. 50)

Insofern soll der Wirksamkeitsnachweis durch die Zulassung als erbracht angesehen werden, auf deren Grundlage der G-BA den Zusatznutzen wiederum zu quantifizieren hat. Insofern ist es nur folgerichtig, dass die zulassungsbegründenden Unterlagen dem G-BA in Form eines Dossiers für die entsprechende Darlegung des Zusatznutzens vorgelegt werden.

Diese Annahme des Gesetzgebers stützt sich auch auf § 5 Absatz 8 Satz 2 2. Alternative AM-NutzenV, wonach der G-BA verpflichtet ist zu prüfen, ob die erforderlichen Nachweise zur Quantifizierung des Zusatznutzens vollständig waren. Bestünde generell keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zur Quantifizierung des Zusatznutzens bei dem Orphan-Privileg unterfallenden Arzneimitteln, erübrigte sich diese erforderliche Differenzierung.

Zu b)

Durch die anwendungsbegleitende Datenerhebung hat der Gesetzgeber in § 35a Absatz 3b i. V. m. § 130b Absatz 3 Sätze 7 bis 9 SGB V die Möglichkeit geschaffen, dass zusätzliche notwendige Datenerhebungen zu neuen Arzneimitteln, die als Orphan Drugs oder in anderer Weise unter besonderen Bedingungen von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen worden sind, in einer verbindlichen Weise mit Überprüfungsspflichten gefordert werden können. In der praktischen Anwendung wird vom G-BA insbesondere für neue Orphan Drugs eine anwendungsbegleitende Datenerhebung veranlasst, für die zum Zeitpunkt nach der Zulassung eine nur unzureichende Evidenz für Nutzenbewertung vorliegt, zum Beispiel eine einarmige, nicht-vergleichende Studie mit einer relativ zur Versorgungssituation geringen Patientenzahl.

Im § 130b SGB V ist dann eine erneute Preisverhandlung nach Abschluss der Datenerhebung vorgesehen, oder auch für den Fall, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt wird oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird. Hieraus resultiert eine zielführende Verbindung zwischen dem Erfordernis zusätzlicher Evidenz und der Auswirkung auf den Preis.

In der praktischen Umsetzung dieses neuen Instruments wurden auch Fälle gesehen, in denen aufgrund der vorliegenden unzureichenden Evidenz eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zwar für Erforderlich erachtet wird, jedoch die EMA die Zulassung bereits mit der Auflage der Durchführung bzw. der Vorlage einer vergleichenden Studie (randomisierte, kontrollierte Studie) versehen hat oder, unabhängig davon, eine vergleichende Studie des pharmazeutischen Unternehmers bereits laufend ist. In dieser Konstellation kann die Forderung einer zusätzlichen, durch den G-BA veranlassten anwendungsbegleitenden Datenerhebung im Aufwand unverhältnismäßig erscheinen. Zudem kann die Realisierbarkeit von parallel laufenden Studien bei sehr seltenen Erkrankungen und damit wenigen Patientinnen und Patienten eingeschränkt sein. In diesen Fällen wäre es sinnvoll, anstelle der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf die bereits laufende bzw. von der EMA beauftragte vergleichende Studie zum Zweck einer dann erneuten Nutzenbewertung abstellen zu können.

Diese Möglichkeit besteht zwar bislang prinzipiell über das Instrument der Befristung des Beschlusses über die Nutzenbewertung, allerdings sehen die gesetzlichen Regelungen die Auswirkungen auf den Preis in § 130b in Verbindung mit Überprüfungspflichten, inwieweit die Datenerhebung auch tatsächlich planmäßig durchgeführt wird bzw. hinreichende Daten für die erneute Neubewertung erbringen kann, nur im Falle der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V vor. Somit stellt die Befristung in diesen Fällen bislang keine gleichermaßen zielführende Alternative dar. Diese soll mit der vorgeschlagenen Änderung geschaffen werden, die vergleichbare Vorgaben in Bezug auf Überprüfungspflichten in Verbindung mit Auswirkungen auf den Preis im § 130b SGB V vorsieht. Die vorgeschlagene Änderung bezieht sich ausschließlich auf jene Fälle, in denen eine Quantifizierung des Zusatznutzens des Orphan Drugs aufgrund unzureichender Evidenz nicht möglich war. Hiermit erfolgt eine Abgrenzung zu Bewertungen von Orphan Drugs, bei denen die vorliegende Evidenz als hinreichend beurteilt wird, um den Zusatznutzen quantifizieren zu können. In diesen Fällen bliebe nach wie vor die Möglichkeit einer Befristung bestehen, aber nicht in Verbindung mit den vorstehend angesprochenen Vorgaben.

Zu c)

Der Vorschlag ergibt sich aus dem Vorgesagten. Da in den bestehenden Fallkonstellationen die Auswertung vergleichender Studien im Rahmen einer Befristung anstelle einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung vorzuziehen ist, sollen die Regelungen des §130b Absatz 3 SGB V analog angewendet werden.

**Zur klarstellenden Änderung des Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) bezüglich Zentren und Schwerpunkten**

Zur Einfügung einer Nummer 0 (Bereinigung zur Klarstellung):

§ 2 KHEntgG  
Krankenhausleistungen

Es wird folgende Änderung vorgeschlagen:

In § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG werden die folgenden Wörter gestrichen:

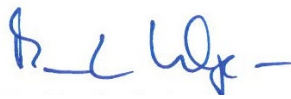
*„insbesondere die Aufgaben von Tumorzentren und geriatrischen Zentren sowie entsprechenden Schwerpunkten,“*

Begründung:

Der Gesetzgeber hat dem G-BA mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes (PpSG) vom 11. November 2018 die Aufgabe zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten übertragen, vgl. § 136c Absatz 5 SGB V. Dabei hat der Gesetzgeber die Aufgabe des G-BA detailliert beschrieben. Die im Gesetzgebungsverfahren auch diskutierten Priorisierungsvorgaben hat der Gesetzgeber aber nicht übernommen, sondern dem G-BA die Festlegung der betroffenen Zentren und Schwerpunkte übertragen. Der G-BA hat mittlerweile eine umfassende Prüfung einschließlich der abgebildeten Fachgebiete abgeschlossen. Die jahrzehntealte Formulierung in § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG steht hierzu im Widerspruch und sollte klarstellend gestrichen werden.



Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc  
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)