

Nutzungsbestimmungen für die vom G-BA bereitgestellte maschinenlesbare Tabelle zur Anlage Xlla „Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V“

Vorbemerkung

In der Anlage Xlla benennt der G-BA 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, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.

Der G-BA veröffentlicht innerhalb eines Monats nach einem Beschluss zur Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine maschinenlesbare Tabelle zu diesem Beschluss. Die maschinenlesbare Tabelle wird in allgemein zugänglicher Form auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Weiterverwendung dieser veröffentlichten Tabelle soll durch standardisierte und transparente Nutzungsbestimmungen vereinfacht werden.

Mit der Nutzung der Daten erklären Sie sich mit der Geltung dieser Nutzungsbestimmungen einverstanden.

§ 1 Nutzungsumfang

Die maschinenlesbare Tabelle bildet die vom G-BA veröffentlichte Anlage Xlla ab und ist zur Bearbeitung in EDV-technischen Systemen geeignet. Bei der Nutzung der maschinenlesbaren Tabelle zu diesen oder anderen Zwecken sind die Pflichten nach § 3 zu beachten.

§ 2 Entgeltfreiheit

Für die Bereitstellung der maschinenlesbaren Tabelle wird für die Nutzerin oder den Nutzer kein Entgelt erhoben.

§ 3 Pflichten bei der Weiterverwendung

(1) Die Nutzerin oder der Nutzer hat eine nicht missbräuchliche oder wettbewerbsverzerrende sowie eine manipulationsfreie Weiterverwendung der Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage Xlla sicherzustellen.

- (2) Eine missbräuchliche Weiterverwendung der Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage X11a liegt insbesondere vor, wenn die Daten zu Zwecken verwendet werden, die dem Ziel einer sachgerechten Information über die Inhalte eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) entgegenstehen.
- (3) Eine wettbewerbsverzerrende Weiterverwendung der Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage X11a ist insbesondere gegeben, wenn diese in einer Weise erfolgt, die auf eine unlautere Beeinträchtigung des Wettbewerbs zum Nachteil der Mitbewerber, Verbraucher und sonstigen Marktbeteiligten abzielt.
- (4) Eine manipulierte Weiterverwendung der Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage X11a liegt insbesondere vor, wenn die Daten unvollständig oder unrichtig zum Zwecke der Täuschung verwendet werden.

§ 4 Haftung

- (1) Der G-BA übernimmt keine Haftung für Schäden der Nutzerin oder des Nutzers oder Dritter, die sich aus der Nutzung der Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage X11a ergeben. Ausgenommen sind Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf Fahrlässigkeit des G-BA beruhen. Gleiches gilt für sonstige Schäden, die auf grober Fahrlässigkeit des G-BA beruhen.
- (2) Der G-BA übernimmt insbesondere keine Haftung für Schäden, die durch unbefugten Umgang der Nutzerinnen oder Nutzer mit den Daten dieser maschinenlesbaren Tabelle zur Anlage X11a entstehen.
- (3) Die Datenkommunikation über das Internet kann nicht fehlerfrei und/oder jederzeit verfügbar gewährleistet werden. Der G-BA haftet daher weder für die ständige und ununterbrochene Verfügbarkeit seines Online-Systems noch für technische und elektronische Fehler, auf die er keinen Einfluss hat.