

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung – Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung – Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung sowie der Anlage V - Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung

Vom 16. März 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2018 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Satz 1 Nummer 1 Satz 3 wird am Ende das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und danach folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel, die nicht in einem Verzeichnisdienst nach Satz 2 veröffentlicht werden, beginnt das Bewertungsverfahren zum in der Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde genannten Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels (§ 29 Absatz 1b Arzneimittelgesetz); Satz 3 gilt entsprechend.“

2. In § 9 Absatz 7 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und danach folgender Halbsatz angefügt:

„sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.“

3. § 15 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a. In Satz 1 wird die Angabe „§ 8 Nummer 1 und 3“ durch die Angabe „§ 8 Nummer 1, 3 und 7“ ersetzt.

- b. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf der Grundlage von Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu den zu erwartenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel, grundsätzlich auf Basis der Apothekenverkaufspreise.“

c. Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die dauerhaft zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreiten, gelten die Ausgaben als geringfügig.“

d. Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Wenn eine Ermittlung der zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise nicht möglich ist, ist stattdessen auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.“

e. Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa. Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 innerhalb von zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 1 000 000 Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.“

bb. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Ausgaben sind aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln, soweit die Beurteilung der Geringfügigkeit nach Absatz 1 Satz 2 erfolgt; anderenfalls sind die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel aufgrund anderer geeigneter Angaben zu ermitteln.“

4. Anlage V des 5. Kapitels wird nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 gefasst.

II. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken