

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung der Modulvorlage in der Anlage II zum 5. Kapitel

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (VerfO) eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen der Anlage II.6 (Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) zum 5. Kapitel der VerfO vorgenommen, welche durch Änderungen der methodischen Anforderungen an die Dossiererstellung in Verbindung mit dem bisherigen Vorgehen und den Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erforderlich geworden sind.

Die Änderungen betreffen in dem Abschnitt 4.3.1 (Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel) den Unterabschnitt 4.3.1.3.1 (<Endpunkt xxx> – RCT) der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der VerfO. Diesbezüglich werden Konkretisierungen zur Ergebnisdarstellung von patientenberichteten Endpunkten vorgenommen, wie das Vorgehen zur Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen erfolgen soll.

Gemäß dem aktuellen methodischen Vorgehen des IQWiG (Methodenpapier 6.0, veröffentlicht am 5. November 2020) erachtet das IQWiG für patientenberichtete Endpunkte eine Responseschwelle für Responderanalysen von mindestens 15 % der Skalenspannweite eines Instrumentes (bei post hoc durchgeführten Analysen von genau 15 % der Skalenspannweite) als notwendig, um eine für Patienten spürbare Veränderung hinreichend sicher abzubilden.

Hintergrund ist, dass sich bei Responderanalysen auf Basis eines Responsekriteriums im Sinne einer individuellen Minimal important Difference (MID) vermehrt methodische Probleme offenbart haben.

Demnach zeigen systematische Zusammenstellungen empirisch ermittelter MIDs, dass zu einzelnen Instrumenten häufig eine Vielzahl von MIDs publiziert werden, die innerhalb eines

Erhebungsinstrumente große Spannweiten haben können^{1, 2, 3, 4}. Ursächlich hierfür können unter anderem die in den Studien eingesetzten unterschiedlichen Anker, Beobachtungsperioden oder analytischen Methoden sein^{4, 5, 6}. Gleichzeitig ist eine anhand methodischer Qualitätskriterien begründete Auswahl empirisch ermittelter MIDs für die Nutzenbewertung derzeit nicht zu treffen^{5, 7, 8}.

Neben den methodischen Faktoren beruht ein anderer Teil der Variabilität von MIDs auf ihrer Abhängigkeit von Charakteristika der Patientenpopulation, in der das Instrument eingesetzt wird, sowie weiteren Kontextfaktoren. So können der Schweregrad der Erkrankung, die Art der eingesetzten Intervention oder die Frage, ob die Patientinnen und Patienten eine Verbesserung oder Verschlechterung ihrer Erkrankung erfahren, Einfluss auf die MID haben⁹. Der Umgang mit diesem Teil der Variabilität von MIDs ist ungeklärt.

Insgesamt gehen die genannten Limitationen bei Responderanalysen auf Basis eines Responsekriteriums im Sinne einer MID mit wesentlichen Unsicherheiten bei der Interpretation der klinischen Relevanz des beobachteten Effektes einher.

Im IQWiG-Methodenpapier (Methodenpapier 6.0, veröffentlicht am 5. November 2020) wurde ein Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen als plausibler Schwellenwert für eine hinreichend sicher spürbare Veränderung empirisch gestützt hergeleitet.

Die mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommene Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfo soll daher sicherstellen, dass für Responderanalysen im Rahmen der Nutzenbewertung geeignete Responseschwellen eingesetzt werden, die eine für die Patientinnen und Patienten hinreichend sicher spürbare Veränderungen abbilden. Zudem wird so die Gefahr einer ergebnisgesteuerten Berichterstattung minimiert, so dass diesbezügliche Unsicherheiten bei der Interpretation der klinischen Relevanz des beobachteten Effektes verhindert werden sollen. Mit diesen Änderungen der methodischen Anforderungen an die Dossiererstellung in Verbindung mit dem bisherigen Vorgehen und den

-
- 1 Carrasco-Labra A, Devji T, Qasim A, Phillips M, Devasenapathy N, Zeraatkar D et al. Interpretation of patient-reported outcome measures: an inventory of over 3000 minimally important difference estimates and an assessment of their credibility. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; (9 Suppl 1): 135-136.
 - 2 Çelik D, Çoban Ö, Kılıçoğlu Ö. Minimal clinically important difference of commonly used hip-, knee-, foot-, and ankle-specific questionnaires: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2019; 113: 44-57.
 - 3 Hao Q, Devji T, Zeraatkar D, Wang Y, Qasim A, Siemieniuk RAC et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. *BMJ Open* 2019; 9(2): e028777.
 - 4 Nordin A, Taft C, Lundgren-Nilsson A, Dencker A. Minimal important differences for fatigue patient reported outcome measures: a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2016; 16: 62.
 - 5 Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, Brignardello-Petersen R, Foroutan F, Sadeghirad B et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: a systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. *BMJ Open* 2017; 7(5): e015587.
 - 6 Ousmen A, Touraine C, Deliu N, Cottone F, Bonnetain F, Efficace F et al. Distribution- and anchor-based methods to determine the minimally important difference on patient-reported outcome questionnaires in oncology: a structured review. *Health Qual Life Outcomes* 2018; 16(1): 228
 - 7 Devji T, Carrasco-Labra A, Lytvyn L, Johnston B, Ebrahim S, Furukawa T et al. A new tool to measure credibility of studies determining minimally important difference estimates. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (9 Suppl 1): 58.
 - 8 Johnston BC, Ebrahim S, Carrasco-Labra A, Furukawa TA, Patrick DL, Crawford MW et al. Minimally important difference estimates and methods: a protocol. *BMJ Open* 2015; 5(10): e007953.

Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollen zudem Unsicherheiten der pharmazeutischen Unternehmer in der Dossiererstellung im Hinblick auf die Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen vermieden werden. Gleichzeitig sollen mit den Änderungen in der Modulvorlage Lücken in der Ergebnisdarstellung zu patientenberichteten Endpunkten, welche teilweise erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens aufgeklärt werden können, vermieden werden.

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der VerfO wird der Unterabschnitt 4.3.1.3.1 (<Endpunkt xxx> – RCT) daher wie folgt geändert:

Es wird ergänzt, wie das Vorgehen zur Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen im Rahmen der Dossiererstellung erfolgen soll:

1. Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium mindestens 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, sind diese Responderanalysen des Responsekriteriums für die Bewertung darzustellen.
2. Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, bestehen in diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, verschiedene Möglichkeiten. Entweder können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite dargestellt werden. Alternativ können Analysen der kontinuierlichen Daten dargestellt werden, für die Relevanzbewertung ist dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückzugreifen. Dabei ist eine Irrelevanzschwelle als Intervall von - 0,2 bis 0,2 zu verwenden: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieses Irrelevanzbereichs, wird davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.
3. Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, sind die Responderanalysen darzustellen.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 die Einleitung eines fakultativen Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b VerfO zur Änderung der VerfO beschlossen.

Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren wurde am 28. September 2021 eine mündliche Anhörung durchgeführt.

In den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurden umfangreiche Einwände hinsichtlich der beabsichtigten Änderung der Verfahrensordnung eingebracht.

In den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wurden von den Beteiligten Vorschläge zum weiteren Vorgehen des G-BA in Bezug auf die geplante Änderung der Modulvorlage

unterbreitet. Dies waren im Wesentlichen: (1.) die geplanten Änderungen in der Verfo nicht zu übernehmen bzw. (2.) die Anwendung des Responsekriteriums von mindestens 15 % der Skalenspannweite nur für die Fallkonstellationen vorzusehen, in denen keine etablierte/akzeptierte MID vorliegt bzw. (3.) die Fortführung der Diskussion und Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beurteilung der MID. Zudem wurde vorgeschlagen, alle MIDs um eine einheitliche „Sicherheitsspanne“ zu ergänzen und somit den diskutierten Unsicherheiten zu begegnen.

Diese oben genannten Vorschläge adressieren im überwiegenden Teil ein Fortführen der derzeitigen Praxis. Die Einwände der Stellungnehmenden haben insbesondere abgestellt auf die Auswirkungen der Anwendung einer Responseschwelle von 15 % auf verschiedene Fragebögen, das methodische Vorgehen zur Ableitung der Responseschwelle von 15 %, die aktuelle wissenschaftliche Diskussion zur Bewertung von MIDs sowie auf die Gegenüberstellung von Ergebnissen akzeptierter MIDs aus Beschlüssen des G-BA mit einer Responseschwelle von 15 %.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgetragenen Argumente wurden in der Zusammenfassenden Dokumentation gewürdigt.

Insgesamt bleibt festzustellen, dass die Studien zur Bestimmung von MIDs in der Regel nicht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen. Dementsprechend gehen Responderanalysen auf Basis eines Responsekriteriums im Sinne einer MID mit wesentlichen Unsicherheiten bei der Interpretation der klinischen Relevanz des beobachteten Effektes einher. Diese methodischen Unsicherheiten konnten von den Stellungnehmenden nicht ausgeräumt oder entkräftet werden. Zudem wurden keine substantiierten Alternativvorschläge unterbreitet, wie man eine zuverlässige Aussage zu einer klinisch relevanten Veränderung ableiten könnte.

Es zeigte sich ein allgemeiner Konsens, dass Responderanalysen allgemeine Vorteile gegenüber der Analyse stetiger Daten aufweisen.

Unbenommen der aktuellen und anhaltenden wissenschaftlichen Diskussion um Kriterien für die Entwicklung von einer MID und möglicher zukünftiger Standards ermöglicht die Anwendung eines Responsekriteriums von mindestens 15 % der Skalenspannweite zum jetzigen Zeitpunkt – im Gegensatz zu MIDs – die Berücksichtigung von aussagekräftigen Responderanalysen im Rahmen der Nutzenbewertung. Ein Wert von 15 % der Skalenspannweite soll hierbei sicherstellen, dass eine für die Patientinnen und Patienten hinreichend sicher spürbare Veränderung abgebildet wird.

In Bezug auf die Kritik am methodischen Vorgehen zur Ableitung der Responseschwelle von 15 % ist festzuhalten, dass vom IQWiG ein Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen als plausibler Schwellenwert für eine hinreichend sicher spürbare Veränderung auf nachvollziehbarer Grundlage hergeleitet wurde. Das Vorgehen wurde im Detail in der Anhörung und Würdigung der Stellungnahmen zum Methodenpapier 6.0 des IQWiG und in der mündlichen Anhörung zur Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfo erörtert. U.a. erfolgte die Herleitung auf der Grundlage einer fokussierten Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten zu MIDs und unter Berücksichtigung der aktuellen Mindestqualitätskriterien zur Methodik der Ermittlung der MID. Es mussten u.a. folgende

Kriterien erfüllt werden: longitudinale Studie, ankerbasierte MID, patientenberichteter Anker, Global-Rating-of-Change(GRC)-Anker, der Cut-off für den GRC-Anker sollte bei minimal, small, little oder höchstens moderate liegen, um die Ermittlung einer MID zu gewährleisten. Die extrahierten MIDs wurden im Verhältnis zur Spannweite der jeweiligen Skala dargestellt (MID in % der Skalenspannweite). Die Werte am unteren Rand der erhobenen MIDs wurden vom IQWiG u.a. aufgrund der Abgrenzung von spürbarer Veränderung und Messunsicherheit als wenig geeignet eingestuft. Hinsichtlich der Frage, ob die Werte am oberen Rand des Spektrums verlässlicher sind, kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass sich diese Frage aufgrund fehlender akzeptierter Standards zur Qualitätsbewertung, wie auch fehlender Berichtsqualität von MID-Studien, nicht beantworten lässt. Jedoch zeige die systematische Betrachtung, dass der wesentliche Anteil empirisch ermittelter MIDs unterhalb von 20 % der jeweiligen Skalenspannweite liegt. Auf Basis dieser aktuell bestverfügbaren Evidenz erfolgte vom IQWiG eine empirisch gestützte Setzung der Responseschwelle von 15 %, welche als plausibel geeignet angesehen wird, hinreichend sicher eine für Patientinnen und Patienten spürbare Veränderung abzubilden.

Die Herleitung der Responseschwelle von 15 % fand folglich unter Berücksichtigung des aktuellen methodischen Diskurses zu dieser Thematik statt, womit die Festlegung der Responseschwelle auf Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis vorgenommen wurde.

Hinsichtlich der Auswirkungen der Anwendung einer Responseschwelle von 15 % auf verschiedene Fragebögen ist festzustellen, dass die Definition der Responseschwelle von 15 % der Skalenspannweite dazu führt, dass zum Teil bisher verwendete Responsekriterien (MID) nicht mehr berücksichtigt werden. Dies steht der Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der VerFO jedoch nicht entgegen, da die Studien zur Bestimmung von MIDs in der Regel nicht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen. Auch kann nicht – insbesondere unter Berücksichtigung der Beispiele in der Nutzenbewertung seit Einführung des neuen methodischen Vorgehens – abgeleitet werden, dass der neu vorgeschlagene Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen den Nachweis von Vor- und Nachteilen von Therapien in patientenberichteten Endpunkten in relevantem Ausmaß erschwert. Es ist davon auszugehen, dass der Nachweis eines Effektes nicht von einer spezifischen MID abhängt (deren Validierung zudem aktuell in der Regel nicht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht), sondern, dass ein Effekt auch mit dem neu vorgeschlagenen Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen nachweisbar ist.

Um diesen Themenkomplex im Rahmen des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens aufzugreifen, wurden die Stellungnehmenden, die über Studiendaten verfügen, bei denen Responderanalysen im Sinne einer MID vom G-BA in abgeschlossenen Nutzenbewertungen berücksichtigt wurden, gebeten, eine Gegenüberstellung dieser Ergebnisse mit denen einer Responseschwelle von 15 % der Skalenspannweite des Instruments in das Stellungnahmeverfahren einzubringen.

Von den Stellungnehmenden wurde keine Gegenüberstellung von Ergebnissen akzeptierter MIDs aus Beschlüssen des G-BA mit einer Responseschwelle von 15 % vorgenommen. Stattdessen wurde von den Stellungnehmenden auf Simulationen abgestellt. In der Simulation

zeigte sich laut den Stellungnehmenden, dass je nach Szenario für die 10 % Responseschwelle sowohl ein Power-Gewinn als auch ein Power-Verlust verglichen mit der 15 % Responseschwelle möglich war. Jedoch lag in den meisten untersuchten Szenarien eine höhere Power für die 10 % Responseschwelle gegenüber der 15 % Responseschwelle vor. Dies galt z.B. insbesondere bei Szenarien bei schiefer Baseline-Verteilung.

Im Rahmen der Bewertung der von den Stellungnehmenden vorgelegten Simulations-Untersuchungen ist jedoch festzustellen, dass unklar bleibt, ob die Powerverschiebungen, die sich in der Simulationsstudie zeigen, Auswirkungen auf die Nutzenbewertung haben. So bleibt offen, in welchen Arealen des Parameterraums man sich in der Praxis – im Rahmen der in der Nutzenbewertung – bewegt, z.B. in wie vielen Dossiers und patientenrelevanten Endpunkten schiefe Baseline-Verteilungen vorliegen. Zur Beantwortung der Frage, welche in der Simulationsstudie identifizierten Konstellationen praxisrelevant sind, ist eine entsprechende Empirie notwendig. Zudem stehen den Simulationsszenarien mit einem Powerverlust aufgrund der 15 % Responseschwelle Szenarien gegenüber, in denen es zu einem Powergewinn kommt.

Insgesamt kann aus der Simulationsstudie daher nicht abgeleitet werden, dass der neu vorgeschlagene Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen den Nachweis von Vor- und Nachteilen von Therapien in patientenberichteten Endpunkten erschwert.

Abgesehen von den hier beschriebenen methodischen Unsicherheiten ist nicht nachvollziehbar, dass eine Simulation aussagekräftiger ist als ein Ansatz über konkrete Beispiele. Es wurden keine konkreten Beispiele vorgelegt, die das nun durch IQWiG und G-BA vorgeschlagene Vorgehen infrage stellen. Auf der anderen Seite zeigen die Erfahrungen in den Nutzenbewertungsverfahren seit Anpassung des Methodenpapiers, dass es sich um ein praktikables Vorgehen handelt. In diesem Zusammenhang wird auch auf die fehlenden praktischen Konsequenzen eines Wechsels des Responsekriteriums von 10 Punkten auf 15 % für die EORTC-Fragebögen hingewiesen. Die von den Stellungnehmenden vorgelegte Simulation berücksichtigt den tatsächlichen Aufbau der in der Wissenschaft etablierten EORTC-Fragebögen nicht und ist daher für Aussagen, welche Auswirkungen unterschiedliche Responsekriterien auf die Ergebnisse zu diesen Fragebögen haben, ungeeignet.

Ein weiterer Vorteil des neuen Vorgehens liegt bei Instrumenten mit komplexen Skalen, für die keine bisher (nach dem alten Vorgehen) validierten MIDs identifiziert werden konnte. Für diese Instrumente kann jetzt auch – sofern angezeigt – post hoc ein Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite berechnet werden. Dies schließt eine Lücke, da für diese Instrumente im Rahmen der Nutzenbewertung bisher keine Responderanalyse berechnet werden konnte.

In der Gesamtschau der in das Stellungnahmeverfahren eingebrachten Argumente konnten keine tragfähigen Alternativen gegenüber der Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der VerfO identifiziert werden.

Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung ergaben sich folglich keine Änderung der beabsichtigten Anpassung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der VerfO.

Gegenüber dem im Stellungnahmeverfahren gegenständlichen Beschlussentwurf wurden im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren lediglich klarstellende Anpassungen vorgenommen. Demnach sind für den Fall, dass sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vorliegen, die Responderanalysen darzustellen.

Eine wie von den Stellungnehmenden gewünschte Fortführung der Diskussion um die Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beurteilung der MID findet aktuell und auch zukünftig, z.B. im SISAQOL-Projekt (Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints Data-Consortium), statt.

Wenn ein neues methodisch hochwertiges Vorgehen zur Validierung von klinischen Responseschwellen etabliert werden konnte, wird der G-BA die geforderten methodischen Anforderungen überprüfen und anpassen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung der Verfo zur Änderung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel und Erstellung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Verfo im 5. Kapitel die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2021 über die Änderungen im 5. Kapitel der Verfo beraten und die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Verfo im 5. Kapitel konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die am 10. Juni 2021 schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung nach 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b Verfo weitergeleitet hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 17. Juni 2021 über die Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Verfo im 5. Kapitel beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Verfo im 5. Kapitel zur Änderung der Modulvorlage in der Anlage II beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 28. September 2021 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Verfo im 5. Kapitel wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Dezember 2021 konsentiert und der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt.

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat in ihrer Sitzung am 10. Dezember 2021 über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 16. Dezember 2021 die Änderung der Verfo im 5. Kapitel beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	3. Mai 2021 31. Mai 2021	Beratung über die Änderungen der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung und Erstellung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	10. Juni 2021	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	17. Juni 2021	Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	28. September 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Entscheidungsgrundlagen	14. Oktober 2021 11. November 2021	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beratung zur Beschlussfassung hinsichtlich der Änderung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	10. Dezember 2021	Abstimmung über die Beschlussvorlage

Plenum	16. Dezember 2021	Beschlussfassung hinsichtlich der Änderung der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
--------	-------------------	---

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken