



Nr. 40 / 2017

Verfahrensordnung

G-BA passt Verfahrensregeln der Gesetzeslage an

Berlin, 17. November 2017 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat seine Verfahrensregeln zur Bewertung von Arzneimitteln und Verbandmitteln an die aktuelle Gesetzeslage angepasst. Entsprechende Beschlüsse fasste der G-BA am Freitag in Berlin. Durch das im Mai 2017 in Kraft getretene GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) sowie das seit April 2017 gültige Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) sind Änderungen des vierten und fünften Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA erforderlich geworden. Darin werden die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung geregelt. Die aktuell beschlossenen Verfahrensänderungen beziehen sich auf die folgenden gesetzlichen Vorgaben:

Die Sperrfrist für eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wird verkürzt. Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich war, kann künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt stattfinden.

- Zur Bündelung mehrerer Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff und damit zur Effizienzsteigerung der Verfahren bei der Nutzenbewertung und der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbeitrages kann auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe zur Vorlage der erforderlichen Nachweise zur Nutzenbewertung abgesehen werden.
- Für Bestandsmarktarzneimittel kann der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn dafür eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wurde.
- Der G-BA regelt das Nähere zur Berücksichtigung der Resistenzsituation von Antibiotika im Rahmen von Festbetragsgruppenbildungen und trägt auch dem besonderen Stellenwert kindgerechter Darreichungsformen für die Versorgung Rechnung.
- Die Möglichkeit zur Bildung von Festbetragsgruppen für ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel wird aufgehoben.

Weiterhin hat der G-BA den Auftrag erhalten, die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bis zum 30. April 2018 in seinen Richtlinien zu regeln. In seiner Verfahrensordnung hat der G-BA nun die Grundzüge des Bewertungsverfahrens festgelegt.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Die Beschlüsse werden zunächst dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt und treten nach Genehmigung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 40 / 2017
vom 17. November 2017

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.