

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 4. Kapitel

[1381 A]

Vom 20. Oktober 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2011 beschlossen, die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 20. Januar 2011 (BAnz. S. 4427), wie folgt zu ändern:

I.

Das 4. Kapitel der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „§ 35b Abs. 3“ durch die Angabe „§ 35c Absatz 1“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 entfällt.
 - c) Die Absätze 3 und 4 werden die Absätze 2 und 3.
2. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine

andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“

b) Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 angefügt:

„In Therapiehinweisen können Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln gegeben werden.“

3. In § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 35b Abs. 1 i. V. m. § 139b Abs. 1 SGB V“ durch die Angabe „§ 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V“ ersetzt.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Halbsatz 1 wird die Angabe „nach § 35b Abs. 1 SGB V“ durch die Wörter „zum Nutzen nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V“ durch die Angabe „§ 139a Absatz 5 SGB V“ ersetzt.

5. § 10 Absatz 1 wird der folgende Satz angefügt:

„Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen.“

6. Die §§ 10a bis 10d werden aufgehoben.

7. § 11 wird wie folgt gefasst:

„§ 11 Ergebnis der Bewertung

(1) ¹Ergibt die Bewertung, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten therapierelevant unterlegen ist oder sein kann, ist zu prüfen, ob die Verordnung des Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V einzuschränken oder auszuschließen ist. ²Entsprechendes gilt, wenn die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels nach § 35a SGB V ergibt, dass der Nutzen des bewerteten Arzneimittels geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 5 Absatz 7 Nummer 6 AM-NutzenV). ³Das Nähere zur Bewertung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels regeln die §§ 12 und 13.

(2) Verfügt das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen, ist gemäß § 14 zu prüfen, ob die Verordnung des Arzneimittels wegen Unwirtschaftlichkeit einzuschränken oder auszuschließen ist.

(3) ¹Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können auf der Grundlage von Nutzenbewertungen nach den §§ 7 und 8 oder § 35a Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 18 oder auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise der bewerteten Arzneimittel erstellt werden. ²Das Nähere hierzu regelt § 15.“

8. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit

(1) ¹Das zu bewertende Arzneimittel ist unzweckmäßig, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind. ²Die Unzweckmäßigkeit kann auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden.

(2) ¹Die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage der Fachinformation und von klinischen Studien zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen. ²Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. ³Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen sein. ⁴Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen zu berücksichtigen.“

9. Nach § 12 werden folgende §§ 13 bis 15 eingefügt:

„§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit

(1) ¹Soweit Studien gemäß § 12 Absatz 2 für die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels nicht hinreichen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss mit der Maßgabe treffen, dass der von der Bewertung betroffene pharmazeutische Unternehmer ergänzende versorgungsrelevante Studien unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen zur Bewertung der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels innerhalb einer Frist vorzulegen hat (Forderung). ²Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. ³Innerhalb dieser Frist ist ein Studienbericht nach ICH E3 vorzulegen.

(2) ¹Vor einer Beschlussfassung über die Forderung nach Absatz 1 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul Ehrlich-Institut Gelegenheit, zu den inhaltlichen Anforderungen an die versorgungsrelevanten Studien Stellung zu nehmen (Benehmensherstellung). ²Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. ³1. Kapitel § 10 VerFO gilt entsprechend.

(3) ¹Nach der Benehmensherstellung gemäß Absatz 2 und vor einer Beschlussfassung nach Absatz 1 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss auch den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit, zu der Forderung Stellung zu nehmen. ²Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. ³1. Kapitel § 10 VerFO gilt entsprechend.

(4) ¹Nach Vorlage der Studien entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Zweckmäßigkeit des zu bewertenden Arzneimittels. ²Werden die Studien nach Absatz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. ³Satz 2 gilt auch, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht innerhalb eines Jahres nach Beschlussfassung nach Absatz 1 nachweisen kann, dass er mit der Studie begonnen hat.

§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit

¹Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels erfolgt nach Maßgabe der in § 10 Absatz 1 festgelegten Grundsätze. ²Ergibt die Bewertung, dass die durch die Verordnung des Arzneimittels den Krankenkassen entstehenden Kosten die Kosten der verglichenen Behandlungsmöglichkeiten übersteigen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung des Arzneimittels einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 Absatz 5 SGB V oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V hergestellt werden kann.

§ 15 Therapiehinweise

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln beschließen (Therapiehinweise), insbesondere für Arzneimittel,

1. bei denen aufgrund der Komplexität des medizinischen Sachverhaltes eine differenzierte Beschreibung der Anforderungen an eine wirtschaftliche Ordnungsweise sowie eine qualitätsgesicherte Anwendung erforderlich ist oder

2. die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten in einem Indikationsgebiet aufweisen.

²Therapiehinweise können in Form von Zusammenstellungen von Arzneimitteln, gegliedert nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen, oder außerhalb von Zusammenstellungen zu bestimmten Arzneimitteln erlassen werden.

(2) ¹In den Therapiehinweisen können Feststellungen zur wirtschaftlichen und zweckmäßigen Auswahl der Arzneimitteltherapie getroffen werden, insbesondere

1. zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens der oder des Arzneimittels, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten,

2. zur medizinischen Notwendigkeit,

3. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,

4. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, z. B. zur Qualifikation des Arztes,

5. zu den Therapiekosten sowie

6. Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet gegeben werden; es können Patientengruppen benannt und quantifiziert werden, für die ein Arzneimittel wirtschaftlich und zweckmäßig ist.

(3) ¹Für die Erstellung von Therapiehinweisen gilt § 7 entsprechend. ²Die nach dieser Regelung vorzunehmenden Verfahrensschritte werden in der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.“

10. Die bisherigen §§ 13 bis 28 werden die §§ 16 bis 31.

11. In § 19 Absatz 3 (neu) wird die Angabe „§§ 17 bis 19“ ersetzt durch die Angabe „§§ 20 bis 22“.

12. § 31 (neu) wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Halbsatz 1 wird die Angabe „§§ 22 bis 24“ durch die Angabe „§§ 25 bis 27“ ersetzt.

bb) In Halbsatz 2 wird die Angabe „§ 27“ durch die Angabe „§ 30“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 23“ durch die Angabe „§ 30“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 27“ durch die Angabe „§ 30“ ersetzt.

13. Die bisherigen §§ 29 bis 34 werden die §§ 32 bis 37.

14. § 35 Absatz 4 (neu) wird wie folgt gefasst:

„¹Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. ²Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. ³Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. ⁴Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.“

15. In § 36 Satz 2 (neu) wird die Angabe „§ 32“ durch die Angabe „§ 35“ ersetzt.

16. In § 37 (neu) wird die Angabe „§ 34 Abs. 6 Satz 7“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 6 Satz 6“ ersetzt.

17. Die bisherigen §§ 35 bis 38 werden die §§ 38 bis 41.

18. § 41 (neu) wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§§ 32 bis 34“ durch die Angabe „§§ 35 bis 37“ ersetzt.

bb) In Satz 2 Nummer 9 wird die Angabe „§ 36“ durch die Angabe „§ 39“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„¹Der Antrag ist schriftlich und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. ²Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. ³Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. ⁴Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.“

19. Die bisherigen §§ 39 und 40 werden die §§ 42 und 43.

20. In der Überschrift „7. Abschnitt Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35b Abs. 3 SGB V“ wird die Angabe „§ 35b Abs. 3 SGB V“ durch die Angabe „§ 35c Absatz 1 SGB V“ ersetzt.

21. Der bisherige § 41 wird § 44.
22. In § 44 Nummer 1 (neu) wird die Angabe „§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V“ durch die Angabe „§ 35c Absatz 1 SGB V“ ersetzt.
23. Die bisherigen §§ 42 bis 44 werden die §§ 45 bis 47.
24. Anlage I zum 4. Kapitel „Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V“ wird wie folgt geändert:

- a) In § 2 des Gliederungsabschnitts „3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße“ werden in den Sätzen 1 und 2 des Absatzes 2 jeweils hinter dem Wort „Muster-text“ die Wörter „bzw. Referenztext“ eingefügt.
- b) Nach § 5 wird folgender § 6 angefügt:

„§ 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen

1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. Um der therapeutischen Relevanz des einzelnen Wirkstoffes innerhalb der Wirkstärkenkombinationen angemessene Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff in der Wirkstoffkombination, die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V herangezogen.

Jeder wirkstoff-/wirkstärkenbezogene ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination ausgewiesen.

2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke je Wirkstoff

Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination die gewichteten Einzelwirkstärken des Wirkstoffs addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des jeweiligen Wirkstoffs dividiert. Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination ergibt die vorläufige wirkstoffbezogene Vergleichsgröße. Diese berücksichtigt die Ordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen.

$vVG \text{ Wirkstoff} = \emptyset \text{ verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination}$

3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße je Wirkstoff

Bei den hier gruppierten Wirkstoffkombinationen unterscheiden sich die durchschnittlichen täglichen Einnahmefrequenzen der Wirkstoffkombinationen. Um die Vergleichsgröße sachgerecht berechnen zu können, werden die täglichen Applikationsfrequenzen (APFr) einbezogen. Liegt für die Wirkstoffkombination ein Mustertext bzw. Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor, werden die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext bzw. Referenztext vor, werden zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen.

Die Applikationsfrequenzen sind pro Wirkstoffkombination ggf. je nach gruppenspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und/oder Applikationssystemen zu kategorisieren. Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, so wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt. Aus den für die Kategorien einer Wirkstoffkombination vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoffkombination die verschiedenen Ausprägungen ermittelt. Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen (\emptyset APFr-

Wirkstoffkombination) ist der Applikationsfaktor (APF) der Wirkstoffkombination.

$$APF = \emptyset \text{ APFr-Wirkstoffkombination}$$

Sofern gruppenbezogen eine Standardisierung des Durchschnittswertes erforderlich ist, wird zu diesem Zweck die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe bestimmt. Die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe (APFr-Standard) ist die Applikationsfrequenz in der Festbetragsgruppe, die am häufigsten vorkommt, unabhängig von ihrer absoluten Größe. Der Applikationsfaktor APF ergibt sich dann aus dem Verhältnis des Durchschnittswertes und der Standardapplikationsfrequenz:

$$\frac{\emptyset \text{ APFr-Wirkstoffkombination}}{APF = \text{APFr Standard}}$$

Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit den vorläufigen Vergleichsgrößen multipliziert und ergibt die endgültigen Vergleichsgrößen.

$$VG = vVG \times APF$$

Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit zwei Nachkommastellen festgelegt. Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.“

- c) Der bisherige § 6 wird § 7.

25. In Anlage II zum 4. Kapitel „Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel“ wird unter dem Gliederungsabschnitt 2.1 nach dem Satz „Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder pdf-Format zu übermitteln.“ folgender Satz eingefügt:

„Alle Dateien sind wie folgt zu benennen:
#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf“.

26. In Anlage III zum 4. Kapitel „Medizinprodukte“ wird unter dem Gliederungsabschnitt 3.1 nach dem Satz „Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder pdf-Format zu übermitteln.“ folgender Satz eingefügt:

„Alle Dateien sind wie folgt zu benennen:
#Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf“.

II.

Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s