

[1380 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Verfahrensordnung:
Änderung im 5. Kapitel
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 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 wird folgender Satz 4 angefügt:
 „⁴Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gelten auch Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist.“
2. In § 5 Absatz 7 Nummer 1 wird die Angabe „§ 23“ ersetzt durch die Angabe „§ 26“.
3. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „den den Krankenkassen voraussichtlich entstehenden Kosten im Sinne des § 9 Absatz 8 sowie“ gestrichen.
 - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
 „Soweit der dauerhaft zu erwartende Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreitet, gelten die Ausgaben als geringfügig.“
 - b) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 bis 7 angefügt:
 „(5) ¹Bescheide über die Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergehen mit der Maßgabe, dass ihre Geltungsdauer mit der Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (gemäß § 8 Nummer 1 Satz 2) endet. ²Sofern nicht spätestens drei Monate vor der Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ein erneuter Antrag auf Freistellung gestellt wird, beginnt das Bewertungsverfahren nach § 35a SGB V zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Erhöhung des Abgabepreises (gemäß § 8 Nummer 1 Satz 2). ³Hat der pharmazeutische Unternehmer zu diesem Zeitpunkt ein Dossier nicht oder nicht vollständig vorgelegt, gilt § 17 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.
 (6) Absatz 5 gilt entsprechend, wenn der pharmazeutische Unternehmer für das freigestellte Arzneimittel eine neue Darreichungsform, Wirkstärke, Dosierung oder Packungsgröße in den Verkehr bringt.
 (7) Für einen Antrag nach Absatz 1 Satz 1 ist Anlage V zu verwenden.“
4. In § 21 Nummer 3 wird die Angabe „§§ 20 ff.“ ersetzt durch die Angabe „§§ 23 ff.“

II.

Dem 5. Kapitel wird folgende Anlage V angefügt:

Anlage V – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V in Verbindung mit § 15 VerFO wegen Geringfügigkeit für Fertigarzneimittel

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	<< >>
b) Abteilung und Funktion	<< >>
c) Adresse	<< >>
d) E-Mail	<< >>
e) Telefon- und Faxnummer	<< >>

2) Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	
a) Wirkstoff	<< >>*
b) Markenname	<< >>*
c) Darreichungsform	<< >>*
d) ATC-Code	<< >>*
e) Falls „positive opinion“ vorhanden, hier Datum angeben	<< Datum >>
f) (voraussichtliches) Datum der Zulassungserteilung	<< Datum >>
g) Anwendungsgebiet(e)	<< >>*
* Falls das Arzneimittel bereits zugelassen ist: Wortlaut lt. Fachinformation. Falls für das Arzneimittel eine „positive opinion“ vorhanden ist: Wortlaut lt. positive opinion. Falls weder die Zulassung noch eine „positive opinion“ vorliegen: Wortlaut lt. Zulassungsantrag.	

3) Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland an. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht bzw. andere Gruppen getrennt erfolgen. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-1 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet (gemäß Nummer 2.g) infrage kommt (Zielpopulation).

Tabelle 3-1 Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie oben angegeben) heran.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

4) Anzahl der Patienten, die ambulant behandelt werden

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 4-1 an, wie viele Patienten voraussichtlich ambulant behandelt werden und begründen Sie Ihre Angaben.

Tabelle 4-1 Anzahl der GKV-Patienten, die ambulant behandelt werden

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten die ambulant behandelt werden

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 4-1 unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5) Erwartete Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden auf die Anzahl der GKV-Patienten, die ambulant behandelt werden.

5.1 Angaben zur Behandlungsdauer

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.a an, nach welchem Behandlungsmodus (z.B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das Arzneimittel eingesetzt wird. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen (z.B. Zyklen, Episoden) pro Patient pro Jahr an (bei kontinuierlicher Behandlung ist in der Spalte „Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr“ „kontinuierlich“ anzugeben). Geben Sie jeweils auch die Behandlungsdauer in Tagen an (bei kontinuierlicher Behandlung: 365 Tage bei täglicher Behandlung, 182 bei zweitäglicher Behandlung etc.; sonst Angabe als Mittelwert und Spannweite). Sofern sich diese Angaben für verschiedene Populationen und Patientengruppen unterscheiden (z. B. bei verschiedenen Anwendungsgebieten oder Schweregraden), fügen Sie für jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein und geben Sie deren Größe (n) und Anteil (%) an der Zielpopulation an.

Tabelle 5-1.a: Angaben zum Behandlungsmodus

Arzneimittel	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Größe (n) der Population bzw. Patientengruppe und deren Anteil (%) an der Zielpopulation	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-1.a unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.b die Behandlungstage pro Patient pro Jahr für das Arzneimittel an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung (siehe Tabelle 5-1.a).

Tabelle 5-1.b: Behandlungstage pro Patient pro Jahr

Arzneimittel	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr

5.2 Angaben zum Verbrauch für das Arzneimittel

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-2 den Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient für das Arzneimittel pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* an.

Tabelle 5-2: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient

Arzneimittel	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient pro Anwendungsgebiet und Ausprägung*

* Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-2 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie ggf. Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich

sind (z. B. IU [International Unit], Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5.3 Angaben zu Kosten des Arzneimittels

Geben Sie in Tabelle 5-3 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das Arzneimittel sind.

Tabelle 5-3: Kosten des Arzneimittels

Arzneimittel	Apothekenabgabepreis in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-3 unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5.4 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 5-4 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in 5.1 bis 5.3 entwickelten Daten an. Weisen Sie die Jahrestherapiekosten sowohl bezogen auf einen einzelnen Patienten als auch für die GKV insgesamt aus. Die Berechnung ist darzustellen.

Tabelle 5-4: Jahrestherapiekosten für die GKV für das Arzneimittel pro Patient und insgesamt für die Zielpopulation

Arzneimittel	Jahrestherapiekosten pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* des Arzneimittels pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro

* Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

5.5 Angaben zum Umsatz entsprechend den erwarteten Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die unter 3. dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz, welche Versorgungsanteile für das Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation unter Angabe der Therapiealternativen und deren Versorgungsanteilen. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem Arzneimittel behandelt werden sollten. Weiterhin ist zu erläutern, welche Raten an Therapieabbrüchen in den Patientengruppen zu erwarten sind. Im Weiteren sollten bei dieser Abschätzung auch der Versorgungskontext und Patientenpräferenzen berücksichtigt werden. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen. Beziehen Sie sich dabei auf den dauerhaft zu erwartenden Umsatz.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 5.4 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in Tabelle 5-5 die Jahrestherapiekosten für die GKV für den erwarteten Versorgungsanteil an.

Tabelle 5-5: Jahrestherapiekosten für die GKV für den erwarteten Versorgungsanteil

Arzneimittel	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro für den erwarteten Versorgungsanteil

6) Informationsbeschaffung

6.1 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitte 3 bis 5

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3 bis 5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

6.2 Referenzliste für 3 bis 5

Benennen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3 bis 5 angegeben haben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Fügen Sie als Anhang zu diesem Dokument alle zitierten Quellen als Volltext (in PDF) an. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJ#.#pdf

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

III.

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