

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 5. Kapitel - Einfügung eines neuen Abschnitts zur Kosten- Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V**

Vom 14. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. November 2013 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 der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:
  1. Die Angaben zu der Überschrift des 5. Kapitels („Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“) werden wie folgt gefasst:

„Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V“
  2. Die Angaben zum 1. Abschnitt („Geltungsbereich und Begriffsdefinitionen“) werden wie folgt gefasst:

„Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln“
  3. Nach den Angaben zum 1. Abschnitt wird folgende Angabe eingefügt:

„1. Titel: Geltungsbereich und Begriffsdefinitionen“
  4. Nach § 4 werden die Angaben „2. Abschnitt: Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wie folgt gefasst:

„2. Titel: Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“
  5. Nach § 7 werden die Angaben „3. Abschnitt: Bewertungsverfahren“ wie folgt gefasst:

„3. Titel: Bewertungsverfahren“
  6. Nach § 19 werden die Angaben „4. Abschnitt: Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie“ wie folgt gefasst:

„4. Titel: Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie“
  7. Nach § 22 wird folgender 2. Abschnitt eingefügt:

## **„2. Abschnitt: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V**

### **1. Titel: Einleitung des Verfahrens und Vorbereitung eines Auftrags zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V**

#### **§ 23 Antrag**

- (1) Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln nach § 35b SGB V erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.
- (2) Antragsberechtigt sind:
  1. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V und
  2. der pharmazeutische Unternehmer gemäß §§ 35a Absatz 5a und 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V.
- (3) Der Antrag und die erforderlichen Unterlagen sind schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. Zu den erforderlichen Unterlagen gehören:
  1. im Fall einer Antragstellung nach § 130b Absatz 8 SGB V die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V einschließlich ihrer Begründung,
  2. im Fall einer Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V eine Verpflichtungserklärung des pharmazeutischen Unternehmers über die Kostentragung der Kosten-Nutzen-Bewertung nach der Gebührenordnung und
  3. einen Vorschlag i.S. des § 24 für die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung.

Es ist das Antragsformular in Anlage VII zu verwenden. Nach Vorliegen eines vollständigen Antrags benachrichtigt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses den jeweils anderen Antragsberechtigten nach Absatz 2 über die Antragstellung und übermittelt ihm die eingereichten Unterlagen.

- (4) Der Antrag ist innerhalb von einem Jahr nach Zustellung des Schiedsspruchs oder im Falle einer Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V innerhalb von einem Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu stellen.
- (5) Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit
  1. der Antragsteller für die beantragte Bewertung antragsberechtigt ist,
  2. das Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr ist und
  3. der Antrag die Voraussetzungen nach Absatz 3 und 4 erfüllt.

Sind die zur Begründung des Antrags erforderlichen Angaben unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Antragsteller mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind. Legt der Antragsteller sämtliche in der Mitteilung als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Mitteilung vor, kann

der Antrag abgelehnt werden. Das Plenum entscheidet über einen Antrag spätestens innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der Frist nach Satz 3.

- (6) Nach Annahme eines Antrags durch das Plenum ist eine weitere Antragstellung nicht möglich.
- (7) Nach Annahme des Antrags beauftragt das Plenum den Unterausschuss Arzneimittel mit der Vorbereitung einer Beauftragung des IQWiG mit der Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels. Sofern eine Kosten-Nutzen-Bewertung von beiden Antragsberechtigten nach § 23 Absatz 2 beantragt wird, sind die Anträge in einer Beauftragung zusammenzufassen.

### **§ 23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) Ein Antrag kann vom Antragsteller ohne Begründung zurückgenommen werden. Durch Rücknahme des Antrags kann das Verfahren nur bis zur Annahme des Antrags durch das Plenum beendet werden. Sofern beide Antragsberechtigte eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt haben, endet das Verfahren nur dann, wenn beide Anträge zurückgenommen werden.
- (2) Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme des Antrags auf Beschluss des Plenums eingestellt werden. Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.
- (3) Ein Einstellungsbeschluss ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

### **§ 24 Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) In dem Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels ist insbesondere festzulegen,
  1. im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter besonderer Berücksichtigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß dem jeweiligen Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über eine abgeschlossene Nutzenbewertung und für welche Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll,
  2. welcher Zeithorizont sowie
  3. welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.
- (2) Bei der Bewertung ist grundsätzlich die Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 1 SGB V) zugrunde zu legen.
- (3) Der Vorschlag über die Auftragsinhalte nach § 23 Absatz 3 Nummer 3 wird in die Erstellung des Auftrags einbezogen.

### **§ 25 Stellungnahmeverfahren**

- (1) Vor einer Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur

Stellungnahme zum Auftrag gegeben. Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden.

- (2) Der Unterausschuss soll innerhalb von acht Wochen über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Beauftragung des IQWiG beschließen.
- (3) Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 1 Satz 1 Gelegenheit, zur Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung auch mündlich Stellung zu nehmen. Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 Satz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmen teilnehmen. Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. Sie dient dazu, insbesondere zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Erstellung des Auftrags ergeben haben, Stellung zu nehmen.
- (4) Die Stellungnahmen nach Absatz 1 und 3 werden in die Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 1 SGB V einbezogen. Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

## **2. Titel: Beauftragung und Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

### **§ 26 Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG**

- (1) Das Plenum beschließt über die Beauftragung des IQWiG sowie über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien gemäß §§ 35 bis 38 innerhalb von vier Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 25 Absatz 1. Der Auftrag enthält neben den Inhalten nach § 24
  1. eine Angabe, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels unter Berücksichtigung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Einreichung des Dossiers nach § 27 beginnt,
  2. die Maßgabe, dass das IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V übermittelt.
- (2) Die Frist für die Erstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ab Einreichung des Dossiers bis zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V ist auftragsbezogen in Abstimmung mit dem IQWiG festzulegen. Sie soll in der Regel zwölf Monate nicht überschreiten.
- (3) Die Tragenden Gründe des Beschlusses werden im Internet veröffentlicht.

### **§ 27 Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers**

- (1) Zeitgleich zur Beauftragung des IQWiG fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf, ein vollständiges Dossier für die Kosten-Nutzen-Bewertung für das zu bewertende Arzneimittel vorzulegen. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des

Beschlusses vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen.

- (2) Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat, ist das Dossier innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt einzureichen, an dem die Frist für die Vorlage der Versorgungsstudien endet.

## **§ 28 Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers**

Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in den in § 27 Absatz 1 und 2 genannten Zeitpunkten übermitteln. Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

## **§ 29 Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dieser Verfahrensordnung obliegende Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 erfüllt hat und übermittelt die eingereichten Unterlagen an das IQWiG. Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 39 vorzulegenden Unterlagen; § 11 Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.
- (2) Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier nicht zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 vor, besteht keine Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, vom pharmazeutischen Unternehmer später eingereichte Unterlagen zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses für das zu bewertende Arzneimittel zu berücksichtigen. Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 39 Absatz 2 fehlen. Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 27 Absatz 1 und 2 bleibt unberührt. Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 3 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 1 entsprechend.

## **§ 30 Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, zu dem eine Kosten-Nutzen-Bewertung anhängig ist, gemäß §§ 13 oder 14 ein Verfahren auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einleitet, kann er beschließen,

die Kosten-Nutzen-Bewertung auszusetzen, bis die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abgeschlossen ist.

- (2) Nach Abschluss des Verfahrens auf erneute Nutzenbewertung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Fortsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

### **§ 31 Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG**

Das IQWiG übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V. Die Kosten-Nutzen-Bewertung und das Dossier werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

### **§ 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) Nach Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle nach Maßgabe des 4. Kapitels § 8 Absatz 2 VerfO.
- (2) Auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Gewichtung der Ergebnisse unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung für die Versorgung der Versicherten vor.
- (3) Im Anschluss an die Gewichtung nach Absatz 2 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels auch unter Berücksichtigung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft. Die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt in Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des Arzneimittels besteht. Bei dieser Abwägung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen
  1. zum Ausmaß des (Zusatz-) Nutzens des Arzneimittels,
  2. zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses
  3. zur Versorgungssituation
  4. zu den finanziellen Auswirkungen für die Versichertengemeinschaft

### **§ 33 Stellungnahmeverfahren**

Vor einer Beschlussfassung über die Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung in die Arzneimittel-Richtlinie gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Kosten-Nutzen-Bewertung den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden. Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Satz 1 nach Maßgabe des § 25 Absatz 3 Satz 2 bis 4 auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme. Die abgegebenen Stellungnahmen werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der

Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen. Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

### **§ 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von neun Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Mit dem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung werden insbesondere Feststellungen zum Zusatznutzen auch im Verhältnis zu den Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels getroffen. Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. Der Beschluss ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. § 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht.
- (2) Der Beschluss ist Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 8 Satz 3 SGB V für das jeweilige Arzneimittel.

### **3.Titel: Inhaltliche Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln**

#### **§ 35 Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln**

- (1) Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln erfolgt nach Maßgabe des Auftragsinhalts durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen, insbesondere der zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Grundlage der Bewertung sind
  1. Klinische Studien,
  2. Versorgungsstudien unter den Voraussetzungen nach §§ 36 und 37,
  3. das vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichende Dossier.
- (2) Versorgungsstudien werden in die Bewertung einbezogen, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss
  1. Versorgungsstudien nach § 36 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkannt oder
  2. eine Vereinbarung nach § 37 mit dem pharmazeutischen Unternehmer zur Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat.

#### **§ 36 Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien**

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie nach Maßgabe insbesondere folgender Anforderungen:

1. Voraussetzung für die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie ist, dass es sich bei der Untersuchung um eine vergleichende interventionelle Studie handelt, die den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und eine Sicherstellung der Strukturgleichheit (z.B. durch Randomisierung) gewährleistet.
2. Primäre Zielgrößen der Untersuchung sind patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. Darüber hinaus können

gesundheitsökonomische Parameter nach den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie erhoben werden.

3. Vorrangig sind Studien mit geeigneten Ein- und Ausschlusskriterien zu berücksichtigen; sie sollen keine über den Behandlungsalltag hinausgehenden Anforderungen an die Patientinnen und Patienten stellen. Die Studien sollen unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation und Population in Deutschland repräsentativ und relevant sind.

### **§ 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie**

- (1) Wird vom pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Durchführung einer Versorgungsstudie angestrebt, sind folgende Unterlagen vorzulegen:
  1. Angaben zur Fragestellung, zum Ziel der Studie und zum Studiendesign sowie zur Versorgungsrelevanz,
  2. Angaben zur bestehenden Evidenz im Hinblick auf die Fragestellung der Studie und über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung,
  3. die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde,
  4. die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission,
  5. die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nummer, dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Unterzeichnung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. Die vorgelegte Fassung des Prüfplans entspricht der Fassung, die den Stellen nach 3. und 4. zur Genehmigung vorgelegen hat. Der Prüfplan ist in deutscher Sprache vorzulegen.
- (2) Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum für die Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen. § 36 Nummer 1 bis 3 gelten entsprechend.

### **§ 38 Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien**

- (1) Anträge über die Anerkennung von Versorgungsstudien oder Unterlagen zur Vereinbarung von Versorgungsstudien sind spätestens mit Ablauf des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.
- (2) Im Zusammenhang mit der Beauftragung des IQWiG entscheidet das Plenum auch über die Anerkennung oder den Abschluss einer Vereinbarung von Versorgungsstudien.

Voraussetzung für den Abschluss einer Vereinbarung nach § 35 Absatz 2 Nummer 2 ist, dass eine Einigung über die wesentlichen Inhalte des Prüfplans nach § 37 Absatz 1 Nummer 5 erzielt wird. Die Wirksamkeit der Vereinbarung steht unter dem Vorbehalt, dass der pharmazeutische Unternehmer die in § 37 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 genannten Unterlagen dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten ab Abschluss der Vereinbarung vorlegt.



### **§ 39 Anforderungen an das Dossier**

- (1) Das Dossier dient der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels. Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. In dem Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer auf der Grundlage der in dem Auftrag enthaltenen Angaben und der Vorgaben in Absatz 2 das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimittels zu bewerten. Hierzu muss es die folgenden Angaben enthalten:
  1. zugelassene Anwendungsgebiete,
  2. medizinischer Nutzen,
  3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
  4. Anzahl der im Auftrag beschriebenen Patienten und Patientengruppen,
  5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
  6. Verhältnis zwischen den Zusatzkosten und dem Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
  7. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.
- (2) Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage VIII zu verwenden. Die Daten nach Absatz 1 sind entsprechend der in den Modulen K1 bis K5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. Die Module K1 bis K4 sowie das entscheidungsanalytische Modell in Modul K5 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul K5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden. § 10 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend.
- (3) Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer unter Berufung auf § 10 Absatz 1 und 2 einer Veröffentlichung von Dokumenten in Modul K5 widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. § 9 Absätze 4, 5, 6 und 8 gelten entsprechend.

### **§ 40 Übergangsregelung zu § 23 Absatz 4 - Antragsfrist**

In den Fällen einer Antragsberechtigung nach § 23 vor Inkrafttreten dieses Abschnitts beginnt die Frist nach § 23 Absatz 4 mit Inkrafttreten dieses Abschnitts.“

8. In Anlage III zum 5. Kapitel wird die Überschrift wie folgt gefasst: „Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V“.
- II. Zum 5. Kapitel werden die Anlagen VII, VIII und IX wie im Anhang ersichtlich angefügt.
- III. Die Änderungen treten am Tag nach der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken