

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel

Vom 16. März 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 16. März 2018, 20. September 2018, 21. Februar 2019 und 20. Juni 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am 15. August 2019 (BAnz AT 25.10.2019 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage II zum 5. Kapitel wird wie folgt gefasst:

1. Die Anlagen II.2 (*Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V*), II.3 (*Modul 1: Zusammenfassung der Aussagen im Dossier*), II.4 (*Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers*), II.5 (*Modul 2: Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete*) und II.7 (*Modul 4: Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen*) werden nach den beigefügten Anlagen 2, 3, 4, 5 und 7 ersetzt. Die Anlage II.6 (*Modul 3: Zweckmäßige Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung*) wird mit Ausnahme der Änderung durch Beschluss vom 16. August 2018 ersetzt durch Anlage 6.
- II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Bis zum 31. März 2020 kann die Anlage II übergangsweise auch noch in der Fassung vom 18. April 2013 für die Einreichung eines Dossiers verwendet werden. Satz 2 gilt nicht für Abschnitt 3.5 (Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V) der Anlage II.6 in der Fassung des Beschlusses vom 16. August 2018.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken