

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Zusammenarbeit zwischen Bewertungs- ausschuss und G-BA nach § 87 Abs. 5b Satz 6 SGB V: Änderung im 5. Kapitel der VerfO sowie Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel**

Vom 16. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. August 2018 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 wird wie folgt geändert:

1. Dem § 9 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) <sup>1</sup>Im Dossier macht der pharmazeutische Unternehmer Angaben zu der Frage, ob gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. <sup>2</sup>Die Angaben sind nach Maßgabe der in Modul 3 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. <sup>3</sup>Sie sind nicht Gegenstand der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach den Vorschriften dieses Kapitels einschließlich der Beschlussfassung nach § 20.“

2. Dem § 17 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) <sup>1</sup>Zum Zwecke der Aufgabenerfüllung nach § 87 Absatz 5b Sätze 5 und 6 SGB V informiert der Gemeinsame Bundesausschuss den Bewertungsausschuss regelhaft zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 8 VerfO über den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens und leitet ihm die nach § 9 Absatz 9 verfügbaren Angaben zur Prüfung eines Anpassungsbedarfs des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V zu. <sup>2</sup>Vor Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Prüfung hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen zuzuleiten.“

3. Die Anlage II.5 (Modul 3 der Dossier-Vorlage) zum 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

- a. Im Inhaltsverzeichnis wird nach der Angabe „3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4“ folgende Angabe angefügt:

„3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V“

- b. Im Tabellenverzeichnis wird nach der Angabe „Tabelle 3-10: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient und insgesamt)“ folgende Angabe angefügt:

„Tabelle 3-11: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind“

- c. Nach Abschnitt 3.4 wird folgender Abschnitt 3.5 angefügt:

**„3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V**

Die Angaben in diesem Abschnitt betreffen die Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V, nach der der EBM zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-11 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die ggf. nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies ggf. nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-11 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.*

Tabelle 3-11: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Nr.	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann / sollte / soll / muss / ist etc.) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)

*Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.*

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

*Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-11, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-11 bei.*

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

*Geben Sie die verwendete EBM-Version (Jahr/Quartal) an.*

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

*Legen Sie nachfolgend für jede der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht (vollständig) im aktuell gültigen EBM abgebildet sind, detaillierte Informationen zu Art und Umfang der Leistung dar. Benennen Sie Indikationen für die Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die Häufigkeit der Durchführung für die Zeitpunkte vor, während und nach Therapie. Falls die ärztliche Leistung nicht für alle Patienten gleichermaßen erbracht werden muss, benennen und definieren sie abgrenzbare Patientenpopulationen.*

*Stellen Sie detailliert Arbeits- und Prozessschritte bei der Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die ggf. notwendigen apparativen Anforderungen dar. Falls es verschiedene Verfahren gibt, so geben Sie bitte alle an. Die Angaben sind durch Quellen (z. B. Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen) zu belegen, so dass die detaillierten Arbeits- und Prozessschritte zweifelsfrei verständlich werden.*

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### **3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5**

*Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen), die Sie im Abschnitt 3.5 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.*

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>“

- II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Anlage II.5 (Modul 3) kann übergangsweise bis zum 31. Mai 2019 auch noch in der Fassung vom 13. April 2013 für die Einreichung eines Dossiers verwendet werden.

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

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken