

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, den Beschluss vom 16. März 2018 zur Änderung der Verfahrensordnung im 5. Kapitel 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), in der Fassung der Beschlüsse vom 20. September 2018 („Änderung der Anlage I zum 5. Kapitel“) und vom 21. Februar 2019 („Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel“) wie folgt zu ändern:

- I. In Ziffer I. 1. wird die Anlage 2 („Anlage II zum 5. Kapitel - Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V“) zur Änderung der Anlage II des 5. Kapitels der Verfahrensordnung wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 3.1.1 unter der Überschrift „Studienberichte“ wird der Satz „Appendizes, die individuelle personenbezogene Angaben (z.B. Angaben zu Prüfvärzten) enthalten, müssen nicht beigelegt werden und können gegebenenfalls entfernt oder unkenntlich gemacht werden.“

wie folgt gefasst:

„Appendizes, die individuelle Patienteninformationen (patient data listings) bzw. andere individuelle personenbezogene Angaben (z.B. Angaben zu Prüfvärzten) enthalten, müssen nicht beigelegt werden und können gegebenenfalls entfernt oder unkenntlich gemacht werden.“

2. Abschnitt 4.1. unter Überschrift „Studienberichte“ wird wie folgt geändert:

- a. Die Sätze

„Im Unterverzeichnis „Studie-#Studiename#“ ist der Studienbericht im PDF- Format einschließlich aller Appendizes zu hinterlegen, inklusive patient data listings. Appendizes, die individuelle Patienteninformationen (patient data listings) bzw. andere individuelle personenbezogene Angaben enthalten (z. B. Angaben zu Prüfvärzten) müssen nicht beigelegt werden. Sofern das Studienprotokoll oder der statistische Analyseplan nicht Bestandteil des Studienberichts einschließlich seiner Appendizes sind, sind diese separat beizulegen.“

werden wie folgt gefasst:

„Im Unterverzeichnis „Studie-#Studiename#“ ist der Studienbericht im PDF- Format einschließlich aller Appendizes zu hinterlegen. Appendizes, die individuelle Patienteninformationen (patient data listings) bzw. andere individuelle personenbezogene Angaben enthalten (z. B. Angaben zu Prüfärzten) müssen nicht beigelegt werden. Sofern das Studienprotokoll oder der statistische Analyseplan nicht Bestandteil des Studienberichts einschließlich seiner Appendizes sind, sind diese separat beizulegen.“

b. In dem Satz

„#Dokumenttyp#“ ist durch eine eindeutige, möglichst sprechende Bezeichnung des Typs des jeweiligen Dokuments zu ersetzen (z. B. „Studienbericht“, „Studienprotokoll“, „Appendix16.1.1“, „Appendix 16.2.1“, „AppendixA“, „ZusatzanalyseB“).

wird die Angabe „Appendix 16.2.1“ gestrichen.

II. Ziffer II. wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2019“ durch die Angabe „31.März 2020“ ersetzt.

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

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

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken