Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 4. Kapitel

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2018 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 2, in der Überschrift des dritten Abschnitts, in der Überschrift des § 18, in § 18 Satz 1, in der Überschrift des 6. Titel zum dritten Abschnitt sowie in § 29 Sätze 1 und 2 wird jeweils die Angabe „§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V“.

2. In § 25 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V“.

3. § 41 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

   aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Zweckbestimmung“ die Wörter „gemäß aktueller Produktinformation“ angefügt.

   bb) Nach der Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
   „3a. medizinisch notwendiger Fall (Angabe der beantragten Erkrankung)“.

   cc) In Nummer 5 werden nach der Angabe „CE-Zertifikat“ die Wörter „und der Konformitätserklärung“ angefügt.

   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

   aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Verordnungsfähigkeit“ die Wörter „und Änderungen der Produktbezeichnung“ eingefügt.

   bb) In Satz 3 werden nach der Angabe „CE-Zertifikat“ die Wörter „oder keine aktuelle Konformitätserklärung“ eingefügt.

4. § 44 wird wie folgt geändert:

   a) Der Wortlaut wird zu Absatz 1.

   b) Dem Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

   „(2) Verordnungsfähig sind solche Arzneimittel, für deren zulassungsüberschreitende Anwendung das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt hat. Die pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel insoweit verordnungsfähig sind, werden in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt. Aktualisierungen der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauch des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens werden durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.“

II. Die Anlage I zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert.

1. In der Überschrift, in § 1 Satz 1, in § 2 Satz 1, in § 3 Satz 1, in § 4 Satz 1, in § 5 Satz 1 und in § 6 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V“.

2. In Satz 1 wird die Angabe „§ 35 Abs. 3 Satz 5 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V“.

III. Die Anlage II zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Die Nummer 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 11 zweiter Absatz beginnend mit für „Für Leitlinien: […]“ wird die Angabe „National Guideline Clearinghouse (NGC),“ gestrichen.

   b) Im letzten Abschnitt wird nach dem Satz „Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln.“ der Satz „Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen lang ist.“ eingefügt.

2. Die Nummer 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Zweckbestimmung“ die Wörter „gemäß aktueller Produktinformation“ eingefügt.

   b) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
   „3a. medizinisch notwendiger Fall (Angabe der beantragten Erkrankung):“.

   c) Nummer 9.2 wird wie folgt geändert:

   aa) Nach dem ersten Absatz wird folgender Absatz eingefügt: „Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, das dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen i. d. R. diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studien der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des G-BA zur Verfügung gestellt werden kann.“

   bb) In dem dritten Absatz beginnend mit für „Für Leitlinien: […]“ wird die Angabe „National Guideline Clearinghouse (NGC),“ gestrichen.

   d) Im letzten Abschnitt wird nach dem Satz „Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln.“ der Satz „Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen lang ist.“ eingefügt.

   e) Im letzten Satz wird das Wort „Fachinformation“ durch das Wort „Produktinformation“ ersetzt.

IV. Im 4. Kapitel einschließlich seiner Anlagen wird die Angabe „Abs.“ jeweils durch das Wort „Absatz“ sowie in § 9 Satz 1 Nummer 1 die Angabe „S.“ durch das Wort „Satz“ ersetzt.

V. Die Änderungen der Verfahrensordnung 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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken