

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 5. Kapitel aufgrund gesetzlicher Bestimmungen (AM- VSG/TSVG §35a Absatz 3a Satz 2 SGB V i.V.m. Elektronischer Arzneimittelinformationen- Verordnung EAMIV)

Vom 10. September 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

I. Dem 5. Kapitel wird ein 3. Abschnitt wie folgt angefügt:

„3. Abschnitt Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

§ 41 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung

- (1) Dieser Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V i.V.m. der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) das Nähere zur Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist.
- (2) Ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne dieses Abschnitts ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V, einschließlich der Tragenden Gründe des Beschlusses.
- (3) Eine maschinenlesbare Fassung im Sinne dieses Abschnitts ist ein Dateiformat, das so strukturiert ist, dass Softwareanwendungen bestimmte Daten, einschließlich einzelner Sachverhaltsdarstellungen und deren interner Struktur, leicht identifizieren, erkennen und extrahieren können.

§ 42 Zweckbestimmung der Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

Die Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung nach Maßgabe der Regelungen dieses Abschnitts dient der Implementierung des Beschlusses in elektronische Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V. Sie berührt nicht den Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V in der nach § 35a Absatz 3 Sätze 5 und 6 SGB V veröffentlichten Fassung in seiner gesetzlichen Funktion als Grundlage für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V.

§ 43 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

(1)

Position 1	Position 2
Der Gemeinsame Bundesausschuss bereitet in der maschinenlesbaren Fassung zu einem Beschluss abschließend auf, welche Angaben in welcher textlichen Fassung aus einem Beschluss als Information in elektronischen Programmen implementiert werden müssen.	Der Gemeinsame Bundesausschuss bereitet in Form einer maschinenlesbaren Fassung die Angaben eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in einer Form auf, dass diese zur Implementierung in die elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet sind.

Die Aufbereitung enthält mindestens folgende Angaben gemäß § 2 EAMIV:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels in Form des standardisierten Handelsnamens;
2. den Wirkstoff oder die Wirkstoffe des Arzneimittels;
3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation;
4. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC) und zu der im datenbankgestützten Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes hinterlegten Arzneistoffkatalognummer (ASK - Nummer);
5. die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen werden;
6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer (Alpha - ID) in der jeweils vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung (ICD 10);
7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu Grunde gelegten zweckmäßigen

Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind;

8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, auch in Form von grafischen Darstellungen;
9. die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels auf solche Leistungserbringer beschränkt worden ist, die an der Datenerhebung mitwirken;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses;
12. die Zusammenfassung der Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22. 1.2000, S. 1) oder um ein Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder 8 der Verordnung 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30. 4.2004, S. 1) handelt;
14. die Angabe, ob das Arzneimittel Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ist;
15. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses, auf der die Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bereitgestellt werden.

(2)

Position 1	Position 2
Der Gemeinsame Bundesausschuss kann durch einen Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung festlegen, welche zusätzlichen Angaben über den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 hinaus zur verpflichtenden Implementierung in	Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt in seiner maschinenlesbaren Fassung weitere folgende Angaben zur Verfügung:

elektronischen Programmen zur Verfügung gestellt werden müssen. Diese sind:	
---	--

1. die Angabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind;
2. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes handelt;
3. die Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt.

(3)

Position 1	Position 2
-	Mit Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung ergänzt der G-BA die Angaben nach Absatz 1 und Absatz 2 um die Anforderungen an die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V zur Abbildung der Beschlüsse nach § 35a SGB V, die in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V vereinbart worden sind.

- (4) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr.12 ersetzen nicht die Tragenden Gründe zu Beschlüssen.

§ 44 Format und Struktur der maschinenlesbaren Fassung

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung zu Beschlüssen in Form von XML-Dateien.
- (2) Die in der maschinenlesbaren Fassung enthaltene Aufbereitung der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 wird als strukturierter Datensatz nach Maßgabe der Anlage X über die Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V zur Verfügung gestellt. Umfasst ein Beschluss mehrere Patientengruppen, werden die Angaben jeweils für jede einzelne Patientengruppe als ein Datensatz dargestellt.

§ 45 Richtigkeit der Angaben in der maschinenlesbaren Fassung

Um die Korrektur fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung zu ermöglichen, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Gelegenheit, vor der Veröffentlichung nach § 46 die Entwurfsfassung der jeweiligen maschinenlesbaren Fassung zu prüfen. Die Möglichkeit zur Prüfung nach Satz 1 bezieht sich allein auf die Richtigkeit der Abbildung des Beschlusses nach Maßgabe der

Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 und dient nicht der inhaltlichen Anfechtung des Beschlusses; § 35a Absatz 8 SGB V bleibt unberührt. Die Möglichkeit zur Prüfung besteht innerhalb einer Frist von 5 Werktagen ab Übermittlung der Entwurfsfassung der maschinenlesbaren Fassung. Das Verfahren zur Richtigkeitskontrolle wird in einem elektronischen Verfahren unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur durchgeführt. Die Geschäftsstelle entscheidet darüber, ob sich aus der Rückmeldung des pharmazeutischen Unternehmers ein Korrekturbedarf ergibt.

§ 46 Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V jeweils zum 1. oder 15. eines Monats die maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss in allgemein zugänglicher Form. Zu diesem Zweck wird sie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Download zur Verfügung gestellt.
- (2) Bei Abweichungen des Inhaltes der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 in den elektronischen Programmen von der vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichten Fassung gemäß Absatz 1 gilt diese.

§ 47 Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung

Der G-BA überprüft in regelmäßigen Abständen, ob Bedarf für eine Aktualisierung des Datensatzes besteht. Anpassungen eines Datensatzes, die aufgrund von Änderungen von Angaben in Beschlüssen erforderlich werden, werden in der Regel innerhalb eines Monats nach Änderung des jeweiligen Beschlusses vorgenommen. Anpassungen aufgrund der Änderung von amtlichen Angaben anderer Behörden erfolgen in der Regel halbjährlich.“

II. Inkrafttreten:

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 10. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken