

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 5. Kapitel zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Nutzenbewertungsbeschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V i.V.m. Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)

Vom 22. November 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 und im schriftlichen Verfahren am 2. April 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) 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), wie folgt zu ändern:

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) 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 unverändert zur Implementierung in die elektronischen Programme 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-Code) 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 (ICD 10) 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;
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) Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt in seiner maschinenlesbaren Fassung weitere folgende Angaben zur Verfügung:
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) Mit Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung ergänzt der G-BA die Angaben nach Absatz 1 und Absatz 2.
- (4) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 12 sollen 2000 Zeichen nicht überschreiten. Sie 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 einer XML-Datei.
- (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 Datei 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 dargestellt.

§ 45 Richtigkeit und Korrektur der Angaben in der maschinenlesbaren Fassung

- (1) 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, welche dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 in der Regel spätestens 5 Werktage nach der Beschlussfassung übermittelt wird. Das Verfahren zur Richtigkeitskontrolle wird in einem elektronischen Verfahren durchgeführt.
- (2) Der Unterausschuss entscheidet darüber, ob sich aus der Rückmeldung des pharmazeutischen Unternehmers ein Korrekturbedarf ergibt und kann erforderlich werdende Änderungen an der maschinenlesbaren Fassung vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.
- (3) Für die Korrektur fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung nach der Veröffentlichung nach § 46 gelten Absatz 1 Satz 2 und 4 sowie Absatz 2 entsprechend.

§ 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

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in regelmäßigen Abständen (in der Regel monatlich), 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 innerhalb eines Monats nach der Bekanntgabe der Änderung.
- (2) Der Unterausschuss entscheidet darüber, ob Bedarf für eine Aktualisierung besteht und kann erforderlich werdende Änderungen an der maschinenlesbaren Fassung vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.

§ 48 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden

Die Aufbereitung und Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung zum Zweck der Anfügung dieses Abschnitts an das 5. Kapitel gefasst wurden, kann der Unterausschuss vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.“

II. Dem 5. Kapitel wird die diesem Beschluss beigefügte Anlage „Anlage X Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V“ angefügt.

III. 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 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken