

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung

Vom 20. Oktober 2011

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	9

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 hat der G-BA ein 4. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Vorbereitung von Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt ist. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die zum Teil unbestimmten Tatbestandsmerkmale der jeweiligen Ermächtigungsnorm zu Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie durch objektiv nachprüfbare Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen, insbesondere

- zur Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln,
- zur Festbetragsgruppenbildung,
- zur Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie,
- zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie,
- zum Ausschluss sog. Lifestyle-Arzneimittel von der vertragsärztlichen Versorgung sowie die

- zur Umsetzung von Empfehlungen der Expertengruppe Off-Label zur Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) wurden neben der Einführung des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V mehrere Vorschriften geändert, die inhaltliche Vorgaben zur Bewertung von Arzneimitteln enthalten. Die Änderungen sind zum Teil redaktioneller als auch inhaltlicher Natur. Da sie Auswirkungen auf die die Arzneimittelbewertung konkretisierenden Regelungen im 4. Kapitel der Verfahrensordnung haben, ist es erforderlich, die Regelungen dieses Kapitels an die geänderte Rechtslage anzupassen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Zur Änderung des § 1
 - a) Folgeänderung zur Änderung des § 35c SGB V durch Art.1 Nr.6 b) aa) und Nr. 7b) AMNOG
 - b) Folgeänderung zur Aufhebung des § 73d SGB V durch Art.1 Nr. 10 AMNOG
 - c) Folgeänderung zur Änderung der VerfO nach Nr.1 b)

2. Zur Änderung des § 3
 - a) Folgeänderung zur Änderung des § 92 Abs.1 durch Art. 1 Nr. 13 a) AMNOG
 - b) Folgeänderung zur Neufassung des § 3 Abs.1 Satz 4 VerfO

3. Zur Änderung des § 4

Die Änderung stellt eine Folgeänderung zur Änderung des § 35b SGB V durch Art.1 Nr. 6 b) aa) dar. Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass Nutzenbewertungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.6 SGB V

benötigt, auf Basis der Ermächtigung in § 139a Abs. 3 Nr.5 SGB V weiterhin möglich sind (vgl. BT-Drucks.17/2413, S. 23).

4. Zur Änderung des § 8

- a) Folgeänderung zur Änderung des § 35b SGB V durch Art. 1 Nr. 6 b) aa)

(vgl. die Begründung zu Nr. 3) AMNOG

- b) Folgeänderung zur Änderung des § 35b SGB V durch Art.1 Nr.6 b) aa)

(vgl. die Begründung zu Nr. 3) AMNOG

5. Zur Änderung des § 10

Mit der Anfügung des Satzes 2 wird der Regelungsgehalt des § 4 Abs. 8 Satz 4 AM-NutzenV zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auf Basis der direkten Kosten als allgemeiner Grundsatz in die Verfo übernommen.

6. Zur Aufhebung der §§ 10a bis 10d

Aufgrund der Änderungen des § 35b SGB V zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln werden die Regelungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung im 4. Kapitel der Verfo, die sich noch auf das Verfahren der Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen nach § 31 Abs. 2a SGB V idF GKV-WSG (BGBl I S. 378) bezogen, gegenstandslos. Wegen des Sachzusammenhangs mit den Regelungen zur frühen Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V wird das Verfahren zur Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln im 5. Kapitel der Verfo geregelt.

7. Zur Neufassung des § 11

Mit der Neufassung des § 11 wird der Änderung des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbs. 4 SGB V Rechnung getragen. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Aufgreifkriterium für die Einleitung eines Verfahrens zur Einschränkung oder zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit ist, dass aufgrund einer durchgeführten Nutzenbewertung die therapierrelevante Unterlegenheit eines Arz-

neimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten als belegt angesehen werden kann oder Hinweise auf eine Unterlegenheit vorhanden sind, die einer Bestätigung, z.B. durch eine konfirmatorische Studie, bedürfen (§ 11 Abs. 1 Satz 1). Hinweise können sich auch aus einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergeben (§ 11 Abs. 1 Satz 2). Der Regelungsgehalt des § 11 Abs. 2 entspricht § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 4 Alt.2 SGB V. § 11 Abs. 3 regelt das Rangverhältnis zu Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen. Da Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln darstellen, können sie als Instrument ergänzend zu Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen, aber auch zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln erlassen werden, die in einer Festbetragsgruppe zusammengefaßt worden ist.

8. Zur Neufassung des § 12

§ 12 regelt das Bewertungsprogramm zur Feststellung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels. Da negative Tatsachen entsprechend einem allgemeinen Rechtsgrundsatz nicht bewiesen werden können (negativa non sunt probanda), definiert § 12 Abs. 1 das unbestimmte Tatbestandsmerkmal der „Unzweckmäßigkeit“ als das Ergebnis einer vergleichenden Nutzenbewertung des auf Unzweckmäßigkeit hin zu untersuchenden Arzneimittels in Relation zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten. Danach ist ein Arzneimittel als unzweckmäßig anzusehen, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind. Die Unzweckmäßigkeit kann auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden.

§ 12 Abs.2 bestimmt die Methodik zur Bewertung der Unzweckmäßigkeit. Da der Nachweis mit hoher Sicherheit zu führen ist, orientiert sich die Methodik an den gesetzlichen Vorgaben in § 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V.

9. Zur Neufassung der §§ 13 bis 15

a) Zu § 13

§ 13 regelt das Verfahren zur Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels. Das Verfahren ist immer dann durchzuführen, wenn die aus einem vorab durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren nach § 139a Abs. 3 Nr.5 SGB V oder § 35a SGB V gewonnenen Erkenntnisse zur Festsetzung der Unzweckmäßigkeit nicht hinreichen, z.B. weil lediglich Hinweise vorliegen, die einer Bestätigung durch eine weitere konfirmatorische klinische Studie bedürfen.

§ 13 Abs.2 regelt das Verfahren zur Benehmensherstellung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut über die Forderung ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in § 92 Abs.1a Satz 1 SGB V. Die Benehmensherstellung erfordert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberoberbehörden über die Forderung informiert, ihnen Gelegenheit gibt, zur Sachgerechtigkeit der materiell-inhaltlichen Anforderungen an die vom pharmazeutischen Unternehmer durchzuführende Studie Stellung zu nehmen und die Stellungnahme in seine Entscheidung über die Erhebung der Forderung einbezieht, indem er sich mit ihr in seinen Entscheidungsgründen auseinandersetzt; ein Einverständnis ist nicht erforderlich (vgl. zu den inhaltlichen Anforderungen an die Benehmensherstellung *BSG*, Urteil vom 09.12.2004 – B 6 KA 29/04 R, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, S.10; *Hauck*, in: *GesR 2/2011*, S.69 [71]).

Nach der Benehmensherstellung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend der gesetzlichen Vorgabe in § 92 Abs. 1a Satz 2 SGB V den Stellungnahemberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V Gelegenheit, zu der Forderung Stellung zu nehmen und bezieht das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens in seine Entscheidung ein (§ 13 Abs. 3).

Wird die angeforderte Studie vom pharmazeutischen Unternehmer nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel auch ohne Nachweis der Unzweckmäßigkeit von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 SGB V ausschließen (§ 92 Abs.1a Satz 4 SGB V i.V.m. § 13 Abs. 4 Satz 2). Es erscheint sachgerecht, die Möglichkeit eines Verordnungsausschlusses auch für den Fall vorzusehen, dass der pharmazeutische Unternehmer den Beginn der Studie in zeitlich unangemessener Weise hinauszögert (§ 13 Abs. 4 Satz 3).

b) Zu § 14

§ 14 setzt die gesetzliche Vorgabe in § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V um, dass die Verordnung eines Arzneimittels wegen Unwirtschaftlichkeit nur dann eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V hergestellt werden kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bereits vor Inkrafttreten des AMNOG dieser aus dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz abzuleitenden Anforderung an die Zulässigkeit von Verordnungsausschlüssen bei früheren Beschlüssen über den Ausschluss von Arzneimitteln von der Versorgung dadurch Rechnung getragen, dass er in den Begründungen zu den jeweiligen Beschlüssen dargelegt hat, weshalb z.B. die Bildung einer Festbetragsgruppe anstelle eines Verordnungsausschlusses nicht in Betracht kommt.

c) Zu § 15

Entsprechend dem gesetzlichen Auftrag in § 92 Abs. 2 Satz 9 SGB V regelt § 15 das Nähere zur Erstellung und inhaltlichen Ausgestaltung von Therapiehinweisen.

10. bis 13. Zur Änderung der Paragraphenangaben

Durch die Einfügung der §§ 12 bis 15 ändern sich die Paragraphenangaben zu den nachfolgenden Regelungen im 4. Kapitel der Verfahrensordnung. Dem tragen die Änderungen nach Nr. 10 bis 13 Rechnung.

14. Zur Änderung des § 35 Absatz 4

Mit der Änderung soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Anträge nach § 34 Abs.6 SGB V zukünftig auch auf elektronischem Wege eingereicht werden können.

15. Folgeänderung zur Änderung nach Nr.13

16. Zur Änderung in § 37

Die Ermächtigung zur Erhebung von Gebühren in Antragsverfahren ist in § 34 Abs. 6 Satz 6 SGB V geregelt. Dem trägt die Änderung Rechnung.

17. vgl. Begründung zu Nr.10 bis 13

18. zur Änderung des § 41

zu a) aa) und bb)

Folgeänderung zur Änderung nach Nr. 13

zu b)

vgl. Begründung zu Nr. 14.

19. vgl. Begründung zu Nr. 10 bis 13.

20. vgl. die Begründung zu Nr.1 a

21. vgl. die Begründung zu Nr. 10 bis 13.

22. vgl. die Begründung zu Nr. 1a

23. vgl. die Begründung zu Nr. 10 bis 13

24. Zur Änderung der Anlage I

Mit der Änderung der Anlage I werden die vorhandenen Regelungen zur Berechnung der Vergleichsgröße um eine weitere Methodik zur Berechnung der Vergleichsgrößen Arzneimittel mit fixen Wirkstoffkombinationen ergänzt.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung der Änderung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

In den Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden die rechtlichen Vorgaben des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts beraten und die Änderungen des Kapitel 4 der Verfahrensordnung vorbereitet.

Aus der Arbeitsgruppe wurde regelmäßig im Unterausschuss berichtet und das Ergebnis der Arbeitsgruppe wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 13. September 2011 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf nebst tragenden Gründen wurde der AG GO/VerfO übersandt, die in Ihrer Sitzung am 28.09.2011 keine Änderungswünsche an dem Beschlussentwurf hatte.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Oktober 2011 die Änderungen des 4. Kapitels beschlossen und somit in die Verfahrensordnung geändert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	2./ 10. Februar 10./29. März 19. April 30. Mai 7. Juli 20. Juli 2010 15. August 9. September	Vorbereitung eines Entwurfs der Änderungen des 4. Kapitels
Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Septemberr 2011	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel
AG Geschäftsordnung/Verfahrensordnung	28. September 2011	Beratung des Entwurfs
Sitzung Plenum	20. Oktober 2011	Beschlussfassung Änderung 4. Kapitel

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess