

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Vom 6. Dezember 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. § 35a Abs.1 Satz 8 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (im Weiteren „VerfO“) eingefügt, in dem das Nähere zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs.1 SGB V geregelt ist.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Erkenntnisse, die der Gemeinsame Bundesausschuss seither aus der Anwendung der Verfahrensordnung zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gewonnen hat, begründen einen Anpassungsbedarf in folgenden Regelungsbereichen:

- Konkretisierung der Maßstäbe für die Prüfung der Vollständigkeit eines Dossiers nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Dossiereinreichung
- Implementierung eines Verfahrens zur Nachreichung von fehlenden Dossierunterlagen nach dem maßgeblichen Zeitpunkt

Die Änderungen beziehen sich auf 5. Kapitel § 17 VerfO und machen eine Neufassung des Absatzes 1 erforderlich. § 17 regelt das Verfahren nach Einreichung der Dossierunterlagen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Satz 2 neuer Fassung (nF)

Mit der Regelung in Satz 2 nF wird ausdrücklich festgelegt, dass die Prüfung auf Vollständigkeit am Maßstab einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Dossierunterlagen erfolgt. Der Prüfungsmaßstab ist derselbe, wie er bei der formalen Vorprüfung auf Vollständigkeit nach § 11 Abs. 2 angelegt wird. Die Anordnung, dass § 11

Abs. 2 Satz 4 entsprechend gilt, bedeutet, dass im Rahmen der formalen Vollständigkeitsprüfung nicht geprüft wird, ob die eingereichten Unterlagen auch inhaltlich den in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen genügen, z.B. ob sich die eingereichten Studien im Hinblick auf ihre Aussagekraft für den Nachweis des Zusatznutzens eignen oder ob die Angaben zu Patientenzahlen plausibel sind. Dies bleibt der nachgängigen Nutzenbewertung vorbehalten. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass am Ende der Nutzenbewertung ein unter formalen Gesichtspunkten als vollständig anzusehendes Dossier sich als inhaltlich unvollständig erweisen kann.

Zu Satz 4nF

Mit dieser Regelung wird festgelegt, dass das Fehlen von einem oder mehreren Modulen nach § 9 Abs. 2 der Fallgestaltung eines nicht rechtzeitig eingereichten Dossiers gleichgestellt wird. Das bedeutet, dass das Fehlen von einem oder mehreren Modulen die Rechtsfolge des § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V („Zusatznutzen gilt als nicht belegt“) auslöst.

Zu Satz 5 nF

Wird nach Abschluss der formalen Prüfung auf Vollständigkeit nach Satz 1 und 2 festgestellt, dass Angaben zu bestimmten Anforderungen in den einzelnen Modulen fehlen, wird dem pU mitgeteilt, welche Angaben nachzureichen sind. Mit der Regelung im zweiten Teilsatz soll zum Ausdruck gebracht werden, dass die den pU treffende gesetzliche Obliegenheit, fristgerecht ein vollständiges Dossier einzureichen, nicht aufgehoben ist.

Zu Satz 6 nF

Kommt der pU der in der Mitteilung des G-BA enthaltenen Aufforderung zur Nachreichung der Unterlagen nicht innerhalb der vorgesehenen Frist von 5 Werktagen ab Zugang der Mitteilung nach, gilt Satz 3 entsprechend, d.h. der Gemeinsame Bundesausschuss trifft die Feststellung, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt; die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels bleibt hiervon unberührt. Es findet keine Beurteilung danach statt, ob es sich bei den fehlenden Angaben um wesentliche oder unwesentliche Nachweispflichten handelt. Es findet keine Verhältnismäßigkeitsprüfung statt. Dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wird durch die Möglichkeit der Nachreichung von fehlenden Unterlagen nach dem maßgeblichen Zeitpunkt sowie der fakultativen Vollständigkeitsprüfung nach § 11 Abs. 2 VerfO hinreichend Rechnung getragen.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 6. November 2012 und 23. November 2012, die AG § 35a in ihrer Sitzung am 13. November 2012 und die AG GO-VerfO in ihrer Sitzung am 15. November 2012 über den Regelungsinhalt und den

Beschlussentwurf beraten. Das Plenum hat den Beschlussentwurf des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Dezember 2012 beraten und beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. November 2012	Beratung über die Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V nach § 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V zur Gebührenordnung
AG § 35a	13. November 2012	Vorbereitung eines Entwurfs einer Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V nach § 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V
AG GO-VerfO	15. November 2012	Beratung eines Entwurfs einer Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	23. November 2012	Beratung eines Entwurfs einer Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V
Plenum	6. Dezember 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Berlin, den 6. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken