

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen im 5. Kapitel - Neufassung der Modulvorlagen in der Anlage II

Vom 18. April 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	10
4. Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

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 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder durch gesetzliche Änderungen erforderlich geworden sind. Die Änderungen betreffen insbesondere die Anlagen zum 5. Kapitel. Vorwiegend handelt es sich um Konkretisierungen der Anforderungen und um Ergänzungen, die im Hinblick auf die Vollständigkeit der Angaben in Dossiers und die Durchführung der Nutzenbewertung benötigt werden.

Die bisherige Anlage II in der Fassung des Beschlusses vom 20. Januar 2011 wird mit Inkrafttreten der Änderungen durch den Beschluss vom 18. April 2013 ersetzt. Bis zum 31. Dezember 2013 kann die Anlage II in der Fassung vom 20. Januar 2011 für die Erstellung von Dossiers weiter verwendet werden, die Gültigkeit der Anlage II in der Fassung des Beschlusses vom 18. April 2013 bleibt hiervon unberührt. Damit wird den pharmazeutischen Unternehmen eine Übergangsregelung eingeräumt. Während dieses Übergangszeitraums sind jedoch alle Module entweder in der Fassung vom 20. Januar 2011 oder in der Fassung vom 18. April 2013 einzureichen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu § 7 Absatz 1

Vor dem Hintergrund der Änderungen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erfolgt eine Anpassung dahingehend, dass eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden soll.

Zu § 9 Absatz 4

Um sicherzustellen, dass das für die Bewertung relevante wissenschaftliche Erkenntnismaterial vollständig erfasst wurde, hat der pharmazeutische Unternehmer nach § 4 Abs. 6 AMNutzenV i. Vm. Kap. 5 § 9 Abs. 4 VerfO Literatur- und Studienregisterrecherchen

durchzuführen. Die dabei zu beachtende Anforderung, dass der Zeitpunkt der erforderlichen Literatur- und Studienregisterrecherchen sowie des Studienstatus nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen sollen (vgl. Kap. 5, Anlage II: Modul 4 Nr. 4.3.1.1.1), wird aufgrund ihrer Bedeutung in die Regelungen zu den Anforderungen an das Dossier in § 9 Abs. 4 der Verfahrensordnung aufgenommen.

Zu Anlage I

Das Anforderungsformular für eine Beratung wird vor dem Hintergrund der Änderungen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften dahingehend angepasst, dass vom pharmazeutischen Unternehmer angegeben werden muss, ob bei einer Beratung nach § 35a Abs. 7 SGB V eine Beteiligung der Bundesoberbehörde gewünscht wird.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass Protokolle von Beratungsgesprächen bei Zulassungsbehörden immer beizufügen sind.

Zu Anlage II (Dossier-Vorlagen)

Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

1 Aufbau des Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Es wird ein Abschnitt 1.3 zu Orphan Drugs ergänzt. Dieser enthält Erläuterungen, welche Abschnitte für Orphan Drugs auszufüllen und welche Unterlagen beizufügen sind.

2 Erstellung der Dokumente für die Module 1 bis 4

Es wird der Hinweis aufgenommen, dass auch Internet-Links navigierbar sein müssen.

3.1 Dokumente, die für Aussagen in den Modulen 2 bis 4 herangezogen werden

Bezüglich des vorzulegenden Abschnitts 2.7.3 des Zulassungsdossiers nach CTD wird ein Hinweis aufgenommen, dass dazu auch die Tabelle 2.7.3.1 „Description of Clinical Efficacy and Safety Studies“ gehört, auch wenn diese in einem Appendix abgelegt ist.

Zur Konkretisierung, welche Studienberichte, Studienprotokolle sowie Bewertungsberichte vorgelegt werden müssen, werden entsprechende Hinweise aufgenommen.

3.1.1 Studienberichte

Dieser Abschnitt wird neu hinzugefügt, um ausführlicher zu erläutern, welche Studien im Dossier aufzuführen und welche Unterlagen vorzulegen sind.

Appendizes, die individuelle Patienteninformationen bzw. andere individuelle personenbezogene Angaben (z.B. Angaben zu Prüfärzten) enthalten, müssen nicht beigefügt werden. Das Inhaltsverzeichnis zu den Appendizes muss vorhanden sein.

Erläuterungen zur Einreichung von Studienberichten, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst sind, wurden ergänzt. Es wird ausgeführt, welche Abschnitte in deutscher oder englischer Sprache vorliegen müssen.

3.1.2 Bewertungsbericht der Zulassungsbehörden

Es wird konkretisiert, welche Bewertungsberichte der Zulassungsbehörden einzureichen sind.

Es wird deutlicher formuliert, dass nur solche Studien benannt werden sollen, die ganz oder teilweise innerhalb des in Modul 4 beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden.

Es müssen für alle abgeschlossenen und abgebrochenen Studien, die in Modul 4 als Studien des pharmazeutischen Unternehmers mit dem zu bewertenden Arzneimittel im jeweiligen Anwendungsgebiet aufgeführt sind, die Studienberichte und Studienprotokolle beigelegt werden. Gleiches gilt für Studien Dritter, soweit diese Unterlagen verfügbar sind.

4 Hinweise zur elektronischen Einreichung des Dossiers

Die Angabe, dass einzureichende Dateien nicht geschützt sein dürfen, wird gestrichen. Notwendig ist, dass Dokumente ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein müssen. Für die PDF-Dokumente des pharmazeutischen Unternehmers gelten darüber hinaus die Vorgaben der Navigierbarkeit, elektronischen Kommentierbarkeit und Entnehmbarkeit der Inhalte.

Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen hat. Darüber hinaus wurden bei der Struktur der einzureichenden DVD Ordnerbezeichnungen gekürzt.

4.1 Struktur der einzureichenden DVD

Die Benennung der Volltexte wird vereinfacht.

Die Überarbeitung der Anhänge in Modul 4 wird auch in diesem Abschnitt umgesetzt.

RIS-Dateien sind getrennt nach Recherche abzulegen.

Wird für Modul 3 Abschnitte 3.2 oder 3.3 eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt, können Unterordner zur Dokumentation der Informationsbeschaffung ergänzt werden.

Modul 1

Da Modul 1 eine Zusammenfassung der übrigen Module darstellt, wird an dieser Stelle auf die Erläuterungen zu den Modulen 2-4 verwiesen.

Modul 2

2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

In Tabelle 2-3 wird die erforderliche Angabe, ob es sich um ein Orphan Drug handelt, eingefügt.

Der Abschnitt 2.2.3 „Zulassungsstatus international“ wird gestrichen.

Modul 3

3 Allgemeine Informationen

Es wird ein ergänzender Hinweis aufgenommen, dass die in die Kalkulation eingehenden Annahmen darzustellen sind. Berechnungen müssen nachvollziehbar sein und sollen Angaben zur Unsicherheit enthalten.

Diese Informationen finden sich dann nochmals in den einzelnen Abschnitten.

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Es wird deutlicher formuliert, dass sich die Beschreibung in diesem Abschnitt insbesondere auf die Zielpopulation konzentrieren soll. Wissenschaftlich anerkannte Klassifikationsschemata und Einteilungen nach Stadien sollen herangezogen werden. Der allgemeine Überblick über Ursachen und Verlauf der Erkrankung ist kurz zu halten.

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

Es wird der Hinweis aufgenommen, dass in diesem Abschnitt keine datengestützte Darstellung des Nutzens oder Zusatznutzens vorgesehen ist, sondern eine allgemeine Beschreibung des therapeutischen Ansatzes. Alle medikamentösen und nichtmedikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sollen in Form eines Überblicks aufgelistet werden und dann im Einzelnen der therapeutische Bedarf erläutert werden.

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Es wird ein separater Abschnitt 3.2.4 „Angabe der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation“ zur Verdeutlichung der mehrstufigen Herangehensweise eingefügt.

Darüber hinaus wird präzisiert, dass sich die Angaben auf einen Jahreszeitraum beziehen sollten und zu berücksichtigen ist, dass das zu bewertende Arzneimittel auch an bisher nicht therapierten Personen zur Anwendung kommen kann.

Es wird eine grundsätzlich zu verwendende Quelle für den deutschen Versorgungskontext angegeben.

3.2.4 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wird hervorgehoben, dass sich die in diesem Abschnitt dargestellten Patientengruppen unmittelbar aus den Angaben in Modul 4 ergeben sollten.

3.2.5 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

Es wird der Hinweis aufgenommen, dass im Allgemeinen deutsche Quellen bzw. Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden sollen. Bevorzugt sind offizielle Quellen zu nutzen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder bibliografischen Datenbanken durchgeführt wird, finden sich in diesem Abschnitt Informationen zu den notwendigen Angaben.

Für den Fall der Durchführung einer hier optionalen systematischen Literaturrecherche werden Hinweise zu den Anforderungen an die Informationsbeschaffung aufgenommen.

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Es wird ein Erläuterungstext aufgenommen, dass mit den anzugebenden Spannen in den Tabellen in diesem Abschnitt konsequent weiterzurechnen ist, so dass bei den Jahrestherapiekosten pro Patient und für die GKV insgesamt eine Unter- und Obergrenze resultiert. Weiterhin findet sich ein Hinweis zur Berücksichtigung von Therapieabbrüchen.

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

Die erforderlichen Angaben zur Behandlungsdauer werden präzisiert. Grundlage ist die jeweilige Fachinformation. Es ist zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Diese sind in der Tabelle zum Behandlungsmodus darzustellen.

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Die erforderlichen Angaben zum Verbrauch in DDD werden präzisiert.

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die erforderlichen Angaben zu den Kosten werden präzisiert. Es sollte(n) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Festbeträge müssen angegeben werden. Sofern keine bestehen, sollte das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sind nicht zu berücksichtigen.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der Behandlungsmodus ist bei den Angaben zu berücksichtigen, sie müssen sich aber insgesamt auf ein Jahr beziehen. Angaben zu Frequenz und Dauer sind zu begründen.

EBM-Ziffern oder OPS-Codes sind, soweit zutreffend, anzugeben.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Siehe Erläuterung zu den Änderungen in Abschnitt 3.2.5.

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Es wird ein neuer Abschnitt 3.4.2 „Bedingungen für das Inverkehrbringen“ eingefügt, in dem die Anforderungen, die sich aus Annex IIb des European Assessment Reports (EPAR) ergeben, Berücksichtigung finden oder gegebenenfalls abweichende Anforderungen benannt werden müssen.

Im bisherigen Abschnitt 3.4.2 „Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels“ wird die Formulierung dahingehend angepasst, dass Anforderungen des Annex IV nur dann benannt werden müssen, wenn Annex IV auch erstellt wurde.

Darüber hinaus werden alle Änderungen des Moduls 4, die auch das Modul 3 betreffen, entsprechend aufgenommen.

Modul 4

Im Modul 4 werden die Erläuterungen und der separate Abschnitt 4.4.4 zu Orphan Drugs gestrichen. Stattdessen werden in die Hinweise zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers mit einem entsprechenden Abschnitt versehen (s.o.).

4.2.1 Fragestellung

Es wird klargestellt, dass alle relevanten Endpunkte gelistet werden sollen, das bedeutet nicht nur solche, die gegebenenfalls in den relevanten Studien untersucht wurden.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Dem Erläuterungstext wird der Hinweis hinzugefügt, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister erfolgen, während ein Kongressabstract allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Vor dem Hintergrund der Dossievollständigkeit muss eine bibliographische Literaturrecherche zukünftig immer durchgeführt werden.

Es wird klargestellt, dass nicht nur Recherchen nach RCT, sondern (falls herangezogen) auch nach weiteren Untersuchungen separat beschrieben werden müssen.

Das Datum der Recherche sollte nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitraum liegen.

Die Angabe zur Cochrane-Datenbank wird konkretisiert.

Zur Verbesserung der Darstellung der Recherchen ist eine gemeinsame Suche zu mehreren Fragestellungen nicht mehr möglich.

Die Anhänge 4-A und 4-C werden angepasst. Anhang 4-C bezieht sich nun auf die in der bibliografischen Literaturrecherche ausgeschlossenen Studien.

4.2.3.3 / 4.3.1.1.3 Suche in Studienregistern

Vor dem Hintergrund der Dossievollständigkeit wird klargestellt, dass eine Suche in Studienregistern immer durchgeführt werden muss. Dies dient neben der vollständigen Identifizierung von Studien auch dazu, dass die in Studienregistern vorliegende Information zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Nicht nur Recherchen nach RCT, sondern (falls herangezogen) auch nach weiteren Untersuchungen müssen separat beschrieben werden.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitraum liegen.

Der Verweis auf „clinicalstudyresults.org“ wird entfernt, da die Datenbank eingestellt wird. Es wird nun auf EU Clinical Trials Register verwiesen. Ergänzt wird die Datenbank PharmNet Bund.

Zur besseren Nachvollziehbarkeit sollen nicht nur relevante Treffer angegeben werden, sondern alle einschließlich Angaben zu Ausschlussgründen.

Es wird ein Hinweis auf eine Recherche in Studienregistern anderer pharmazeutischer Unternehmer aufgenommen.

Der Anhang 4-B wird angepasst. Es wird ein neuer Anhang 4-D zu ausgeschlossenen Studien in der Studienregisterrecherche eingefügt.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Es wird präzisiert, dass Angaben zu allen in den relevanten Studien erhobenen Endpunkten dargestellt werden sollen, die sich den in 4.2.1 aufgeführten Endpunktkategorien zuordnen lassen. Unterschiedliche Operationalisierungen sollen angegeben und benannt werden.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Es wird der Hinweis aufgenommen, dass mehrere Studien in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden sollen, wenn diese Studien aus medizinischen (z.B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es muss begründet werden, warum eine Meta-Analyse durchgeführt oder nicht durchgeführt wurde oder einzelne Studien gegebenenfalls nicht einbezogen wurden.

Es wird ergänzt, dass bei binären Variablen sowohl das Odds Ratio als auch das Relative Risiko angegeben werden soll.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Der erläuternde Text wird dahingehend geändert, dass auch Sensitivitätsanalysen innerhalb von Studien (z.B. verschiedene Operationalisierungen eines Endpunkts) sinnvoll sind und nicht nur zwischen verschiedenen Studien (z.B. hohes versus niedriges Verzerrungspotenzial).

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Es werden Zentrums- und Ländereffekte ergänzt. Der Absatz zur Wahl von Trennpunkten wird in den Ergebnisteil verschoben.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Es wird die Anforderung aufgenommen, die Wahl des Brückenkomparators zu begründen, da das Ergebnis eines indirekten Vergleichs maßgeblich von der Wahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen kann.

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Im erläuternden Text wird deutlicher formuliert, welche Studien aufgelistet werden sollen. Zur Klarstellung wird in die Tabelle eine Spalte „Sponsor (ja/nein)“ aufgenommen.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern

Der Stand der Information ist anzugeben. Die Recherche soll nicht länger als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

4.3.1.1.4 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Überarbeitung der Tabelle 4-4 zur besseren Nachvollziehbarkeit von Literaturangaben. Laufende Studien sind nicht anzugeben. Alle durch die vorhergehenden Schritte

identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulation

Es sollen zusätzlich auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext gemacht werden.

4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> - RCT

Der Begleittext liegt hinsichtlich verschiedener methodischer Aspekte zur Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt in überarbeiteter Form vor.

Unter anderem sind Erläuterungen zu Überlebenszeitanalysen und zur Durchführung von Meta-Analysen ergänzt. Gepoolte Analysen von Patientendaten ohne Berücksichtigung von Heterogenität sind zu vermeiden.

Es sollen in diesem Abschnitt auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext gemacht werden. Dies gilt auch für den Abschnitt 4.3.2.1.3.1 zu indirekten Vergleichen und 4.3.2.3.3.1 zu weiteren Untersuchungen.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Ein Absatz aus 4.2.5.5 wird in diesen Abschnitt verschoben.

4.3.2 Weitere Unterlagen

Teile der Erläuterungen zum Ausfüllen dieses Abschnittes werden deutlicher hervorgehoben.

In 4.3.2.2.2 wird die Möglichkeit der Einfügung eines Freitextes geschaffen.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Wie in anderen Abschnitten auch ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu berücksichtigen.

Anhänge 4-D und 4-E Listen der abgebrochenen und der laufenden Studien

Diese Anhänge sind entbehrlich, da sich die Angaben an anderer Stelle finden. Sie werden daher gestrichen.

Anhang 4-F Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Es wird eine Korrektur in Nummer 10 bezüglich der Randomisierung vorgenommen. Das Flow-Chart soll gemäß CONSORT dargestellt werden.

Anhang 4-G Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der Bewertungsbogen ist grundlegend überarbeitet worden, um ihn nach den Standards der evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren und den Umfang dieses Anhangs begrenzen.

Er besteht aus einem Bewertungsbogen, der für jede Studie auszufüllen ist, und einer beigefügten Ausfüllhilfe.

Die sich auf diesen Anhang beziehenden Tabellen im Modul 4 sind entsprechend angepasst worden.

Modulübergreifend werden darüber hinaus folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Referenzlisten erhalten eine Vorgabe zur Nummerierung und Art der Zitierung, Fachinformationen sind mit einem Stand zu versehen.
- Das Wort „Behandler“ wird ersetzt durch „behandelnder Arzt / behandelnde Ärztin“.
- Das Wort „Markenname“ wird durch „Handelsname“ ersetzt.
- Teile der Erläuterungen (FAQ) auf den Internetseiten des G-BA werden in die Dossier-Vorlagen aufgenommen.

Zu Anlage III

Bei den Änderungen in der Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V handelt es sich um formale Anpassungen und es wurde der Hinweis aufgenommen, dass eine nummerierte Referenzliste beizufügen ist.

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 zur Vorbereitung einer Überarbeitung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 12. März 2013 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG GO-VerfO übersandt, die in ihrer Sitzung am 22. März 2013 über die Beschlussvorlage beraten und auf Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit eine redaktionelle Änderung der Inkrafttretensregelung vorgenommen hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 18. April 2013 die Änderungen des 5. Kapitels beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungs-	9. August 2012	Beratungen über Änderungen des

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
grundlagen	8. Oktober 2012 5. November 2012 10. Dezember 2012 28. Januar 2013	5. Kapitels
Sitzung UA „Arzneimittel“	12. März 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des 5. Kapitels
AG „Geschäftsordnung- Verfahrensordnung“	22. März 2013	Beratung der Beschlussvorlage
Sitzung UA „Arzneimittel“	9. April 2013	Kenntnisnahme der Beschlussvorlage
Sitzung Plenum	18. April 2013	Beschlussfassung zur Änderung des 5. Kapitels

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken