

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen des 4. Kapitels

Vom 16. Mai 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	5
4. Verfahrensablauf.....	5

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 Änderung der Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss 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 nachprüfbar Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung vorgenommen. Es werden fehlerhafte oder unklare Verweise in der Verfahrensordnung bereinigt. Die Übertragung der Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte auf den Unterausschuss Arzneimittel wird in der Verfahrensordnung verankert. Zudem werden die Anforderungen des Antragsverfahrens für ordnungsfähige Medizinprodukte an die Anforderungen des Antragsverfahrens für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel angepasst. Im Zuge dieser Überarbeitung werden die Anlagen zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung bezogen auf die Darlegungsanforderungen im Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V insgesamt neu strukturiert. Diese Überarbeitung umfasst sowohl Änderungen in der Gliederung der Anlagen, die Bereinigung fehlerhafter oder unklarer Verweise sowie inhaltliche Ergänzungen. Weiterhin erfolgt eine Anpassung an das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG)).

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu Nr. 1, 3, 4 und 8:

Durch den Beschluss werden fehlerhafte Verweise auf Paragraphen der Verfahrensordnung oder unklare Verweise redaktionell bereinigt. Zur Herstellung einer kapitelübergreifenden Konsistenz der Verweisungstechnik werden Verweise innerhalb eines Kapitels mit dem Verweis auf den jeweiligen Paragraphen ohne gesonderte Angabe des 4. Kapitels fortgeführt. Demzufolge werden kapitelübergreifende Verweise besonders kenntlich gemacht (vgl. Nr. 1).

Zu Nr. 2 und 5:

Folgeänderungen zu Änderungen in Nr. 12.

Zu Nr. 6:

Zur Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung soll die Entscheidung über die Befristung der Verordnungsfähigkeit bereits in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte künftig durch den zuständigen Unterausschuss getroffen werden können.

Bei der Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit handelt es sich um eine delegationsfähige Entscheidung, die den Kerngehalt von Richtlinien, Entscheidungen nach §§ 137 Abs. 3 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berührt. Sie dient der verwaltungsmäßigen Fortführung des Beschlusses über die Einbeziehung eines Medizinproduktes in die Arzneimittelversorgung auf Basis der durch die CE-Zertifizierung präjudizierten Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes.

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V ist durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Hersteller von Medizinprodukten können gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. § 34 Abs. 6 SGB V einen Antrag auf Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft ausreichend begründete Anträge darauf, ob die Voraussetzungen für eine Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. §§ 27 ff. Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der Bewertungskriterien in 4. Kapitel §§ 38 ff. VerfO erfüllt sind und erstellt eine Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte (Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie).

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes. Soweit die Gültigkeitsfrist der CE-Zertifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 3 Abs. 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) beschränkt ist, wird daher die Verordnungsfähigkeit entsprechend der Gültigkeit des CE-Zertifikats befristet. Eine Verlängerung der CE-Zertifizierung ist zeitgerecht durch den Antragsteller vorzulegen.

Um auf Änderungen der Gültigkeitsfrist von CE-Zertifikaten § 3 Abs. 5 MPV (Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG) und die damit verbundene Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit ohne zeitliche Verzögerungen reagieren zu können, wird die Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen. Ausgenommen hiervon bleiben daher die den Kerngehalt der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie berührenden Entscheidungen über die medizinische Notwendigkeit eines Medizinproduktes im Übrigen.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Abs. 4 Satz 2 GO die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

Zu Nr. 7:

Die Änderung stellt eine Anpassung der Anforderungen im Antragsverfahren für verordnungsfähige Medizinprodukte an die Anforderungen im Antragsverfahren für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dar und stellt daher klar, dass eine Antragstellung auf elektronischem Weg möglich ist.

Zu Nr. 9:

Es erfolgt eine Anpassung an eine Änderung des § 35c Abs. 1 SGB V durch Nr. 7a) des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) mit Wirkung vom 01.01.2012. Gemäß der aktuellen Fassung des § 35c Abs. 1 Satz 1 SGB V beruft das Bundesministerium für

Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann. Eine Beschränkung der möglichen Auftragsgegenstände ist daher überholt.

Zu Nr. 10 und 11:

In Anlage I § 6 wird durch die Änderung Nr. 11 eine Überschrift konkretisiert und ein erläuternder Einleitungssatz ergänzt. Dies dient der konsistenten Gestaltung der Anforderungen an die Methodik der Vergleichsgrößenberechnung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V und ist daher redaktioneller Natur. Die Änderung Nr. 10 stellt eine sprachliche Anpassung des Einleitungssatzes in Anlage I § 5 dar.

Zu Nr. 12:

Die bisherigen Anlagen II (Antragsverfahren nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und III (Antragsverfahren Medizinprodukte) werden durch eine neue Anlage II (Antragsverfahren) ersetzt. Bei der neuen Anlage II handelt es sich um eine Zusammenführung der bisherigen Anlagen II und III, wobei die Antragsbögen getrennt bleiben (1. und 2.) aber für beide Antragsverfahren auf die in 3. dargestellten Tabellen, Extraktionsbögen und weiteren Unterlagen verwiesen wird. Die neue Anlage II gliedert sich in folgende Abschnitte:

1. Antragsbogen zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die AM-RL
2. Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die AM-RL
3. Tabellen, Extraktionsbögen und weitere Unterlagen zu den Anträgen

In der neuen Anlage II werden fehlerhafte Verweise auf Paragraphen der Verfahrensordnung in den bisherigen Anlagen II und III redaktionell bereinigt. Gleichzeitig werden die Hinweise zur Datenbankrecherche für beide Antragsverfahren aktualisiert. Hier wird der Verweis auf das zur Darstellung der Ergebnisse einer Literaturrecherche empfohlene Flussdiagramm nach QUOROM-Statement¹ durch einen Verweis auf das Flussdiagramm nach PRISMA-Statement² ersetzt. Das PRISMA-Statement ist die überarbeitete Version des QUOROM-Statements als Leitfaden zur Beschreibung von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen³. Außerdem werden die Links zu den Internetseiten der Evidence based Guidelines und des Centre for Reviews and Dissemination (CRD) aktualisiert.

Bereits in den bestehenden Anlagen II und III wird die Übermittlung einer oder mehrerer Literaturdatenbanken gefordert. In der neuen Anlage II wird diese Forderung insoweit konkretisiert, dass das für die Literaturdatenbanken geforderte zu verwendende Dateiformat ergänzt wird (für Literaturverwaltungsprogramme lesbares Standardformat (RIS-Dateien⁴)). In der neuen Anlage II wird ergänzend das Auflisten aller Quellen in einem Literaturverzeichnis in einem allgemein gebräuchlichen Zitierstil gefordert.

Für beide Antragsverfahren werden zusätzlich eine Suche in Studienregistern und eine Einschätzung des Verzerrungspotentials der eingereichten Studien gefordert und die

¹ QUOROM: Quality of Reporting of Meta-Analyses

² PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses

³ Ziegler A, Antes G, König IR. Bevorzugte Report Items für systematische Übersichten und Meta-Analysen: Das PRISMA-Statement. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: e9–e15 (wörtliche Übersetzung aus dem Englischen von Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 2009; 6; e1000097).

⁴ RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

entsprechenden Vorlagen hierzu ergänzt. Durch eine Suche in Studienregistern können auch Studien identifiziert werden, die bislang nicht publiziert wurden. Vor diesem Hintergrund ist eine Recherche in Studienregistern notwendig um die Studienlage nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin auch in Hinblick auf unveröffentlichte Studien bewerten zu können. Die Einschätzung des Verzerrungspotentials der zum Nachweis des Therapiestandards von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und zum Nachweis des diagnostischen und therapeutischen Nutzens von Medizinprodukten einbezogenen Studien ist ebenfalls vor dem Hintergrund der Kriterien der evidenzbasierten Medizin notwendig. Das Verzerrungspotential auf Studien- und Endpunktebene hat direkte Auswirkungen auf die Ergebnissicherheit der Studienergebnisse und muss daher zur Bewertung von Studienergebnissen, die die Grundlage zum Nachweis des Therapiestandards von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und zum Nachweis des diagnostischen und therapeutischen Nutzens von Medizinprodukten darstellen, herangezogen werden. Die Anlage besteht hier aus einem Bewertungsbogen, der für jede Studie auszufüllen ist, und einer beigefügten Ausfüllhilfe.

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 der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe (AG) Entscheidungsgrundlagen beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

Der Beschlussentwurf einschließlich der weiteren Änderungen des 4. Kapitels wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 9. April 2013 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) übersandt, welche die Vorlage in ihrer Sitzung am 16. April 2013 ohne Änderungen zur Beschlussfassung empfohlen hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 16. Mai 2013 die Änderungen des 4. Kapitels beschlossen und somit in die Verfahrensordnung geändert.

Die Genehmigung des BMG erfolgte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen	13. März 2013	Vorbereitung eines Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2013	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel
Arbeitsgruppe Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	16. April 2013	Beratung des Entwurfs
Plenum	16. Mai 2013	Beschlussfassung Änderung 4. Kapitel

Berlin, den 16. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken