

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen in Anlage II zum 4. Kapitel

Vom 17. März 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf	3

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 nachprüfbare Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen in den Antragsbögen zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels und zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie (Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V) in Anlage II zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vorgenommen. Die Änderungen betreffen die Anforderungen an die Datenbankrecherchen zum Nachweis des Therapiestandards bei einer schwerwiegenden Erkrankung für ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Anlage II, 1. Nr. 11) und zum Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens für ein verordnungsfähiges Medizinprodukt (Anlage II, 2. Nr. 9.2). Die Änderungen werden in den beiden Abschnitten analog vorgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Aus den Anforderungen an die Datenbankrecherchen werden jeweils sämtliche Links zu den Internetseiten der Datenbankanbieter entfernt. Die Streichung erfolgt vor dem Hintergrund, dass hierdurch ein bei Änderung der Links zu den Internetseiten bestehender Aktualisierungsbedarf vermieden wird. Die Datenbanken werden eindeutig benannt, so dass die Angabe der Links zu den Internetseiten an dieser Stelle entbehrlich ist.

Ein Zugang zur Leitliniendatenbank Evidence based Guidelines kann aktuell nicht erworben werden, so dass die Anforderung, in dieser Leitlinie zu recherchieren ersetzt werden muss. Stattdessen wird daher eine Recherche nach internationalen Leitlinien bei National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP Database und G-I-N International Database sowie ggf. fachspezifischen Leitlinienanbietern gefordert. Dies ist die Grundlage einer dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Aufarbeitung der Antragsunterlagen zum Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens einer Leistung in einem beanspruchten Anwendungsgebiet zu der ein Antragsteller nach § 34 Abs. 6 SGB V verpflichtet ist. Die Anforderung in mindestens drei Datenbanken nach internationalen Leitlinien zu recherchieren ist gerechtfertigt, da hieraus – ergänzend zu den deutschen (Versorgungs-)Leitlinien – eine umfassende Übersicht zu den Leitlinienempfehlungen hinsichtlich des Therapiestandards in dem beantragten und zur Überprüfung gestellten Anwendungsgebiet resultiert und auf diese Weise in die Entscheidung des G-BA über die vorgelegten Anträge einbezogen werden kann.

Zudem werden redaktionelle Anpassungen in den Absätzen zur Recherche nach Leitlinien und zur Recherche nach HTA-Berichten vorgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 9. Februar 2016 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übersandt, die in ihrer Sitzung am 19. Februar 2016 über die Beschlussunterlagen beraten hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 17. März 2016 die Änderungen des 4. Kapitels beschlossen.

Die Genehmigung des BMG erfolgte mit Schreiben vom XX. Monat 2016.

4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen	12. Oktober 2015 14. Dezember 2015	Vorbereitung eines Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	9. Februar 2016	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel
Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	19. Februar 2016	Beratung und Weiterleitung an das Plenum zur Beschlussfassung
Plenum	XX. Monat 2016	Beschlussfassung Änderung 4. Kapitel

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken