

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 4. Kapitel aufgrund gesetzlicher Bestimmungen (AM-VSG und HHVG) und Sonstiges**

Vom 17. November 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Hierzu gehören insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, 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.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Anpassungen im 4. Kapitel der VerfO vorgenommen, die einerseits durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S.1050) und andererseits – mit Ausnahme des § 31 Absatz 1a SGB (neu) – aufgrund des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) erforderlich geworden sind.

Aufgrund der Änderungen ergeben sich notwendige Anpassungen in der VerfO, die mit diesem Beschluss umgesetzt werden. In diesem Zuge werden weitere Klarstellungen vorgenommen. Darüber hinaus wird die Gebührenordnung zu Anträgen nach § 34 Absatz 6 SGB V der besseren Übersichtlichkeit halber und entsprechend der Verankerung der weiteren Gebührenordnungen des G-BA in der VerfO ebenfalls dem 4. Kapitel als Anlage angefügt.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. 1:

Die Ergänzung zur Berücksichtigung der Resistenzsituation von Antibiotika bei der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten auch im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung trägt der gesetzlichen Vorgabe Rechnung, dass Reserveantibiotika, die für die Versorgung von Bedeutung sind, von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Insoweit wird die gesetzliche Regelung zwar wortidentisch übernommen, durch die Einfügung in die Abschnitte zur Berücksichtigung für die Festbetragsgruppen relevanter Kriterien hinsichtlich etwaiger Ausnahmen oder der Möglichkeit getrennter Gruppenbildung wird durch die Einfügung als Prüfkriterium gleichzeitig das Nähere zur Berücksichtigung der Resistenzsituation geregelt.

Zu I. 2:

Mit dieser Änderung wird klarstellend vor dem Hintergrund der gesetzlichen Neuregelung die regelhaft auch schon in der Vergangenheit vorgesehene Prüfung bei Festbetragsgruppenbildungen, ob unter Versorgungsgesichtspunkten altersgerechte Darreichungsformen für Kinder zu berücksichtigen sind, aufgenommen. Diese Prüfung wird jeweils gruppenbezogen vorgenommen und deshalb unter dem Gesichtspunkt der Prüfung zur Gewährleistung hinreichender Therapiemöglichkeiten in § 24 Absatz 1 verortet.

Ebenso wie für Festbetragsgruppen der Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V soll auch auf Ebene der Festbetragsgruppenbildung für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe ebenso wie für therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen die Resistenzsituation von Antibiotika bei der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten Berücksichtigung finden. Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Daher kann der G-BA Reserveantibiotika, die für die Versorgung von Bedeutung sind, von der Festbetragsgruppenbildung ausnehmen.

Zu I. 3:

Mit der Änderung wird die Aufhebung des § 35 Absatz 1a SGB V zur Möglichkeit des G-BA, Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen – d.h. neuartigen Wirkstoffen – zu bilden, nachvollzogen.

Zu I. 4:

Die Regelungen im 7. Titel zum Stellungnahmeverfahren bei Festbetragsgruppenbildungsverfahren einschließlich der mündlichen Anhörung sind angesichts der generellen Pflicht des G-BA, nach § 91 Absatz 9 SGB V mündliche Anhörungen durchzuführen, zwischenzeitlich entbehrlich geworden. Zur Vermeidung von Redundanzen wird der Titel 7 daher aufgehoben.

Zu I. 5:

Durch die künftige Pflicht sonstiger Hersteller von Produkten, die in die Arzneimittelversorgung aufgrund der Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogen sind, die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zu übermitteln, wird diese gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Wirkung vom 30. April 2018 aufgrund einer entsprechenden Inkrafttretensbestimmung des HHVG zur Voraussetzung der Möglichkeit zur Verordnung entsprechender Produkte u.a. hinsichtlich der Umsetzung in den durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu nutzenden elektronischen Programme.

Der Antrag auf Aufnahme eines stofflichen Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie kann grundsätzlich zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegt werden, die Versorgung der Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips setzt ab dem 30. April 2018 allerdings eine produktbezogene Meldung der jeweiligen Hersteller nach § 131 SGB V voraus.

Zu II. 1 und 2:

Zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit § 27 ff. AM-RL, müssen gemäß § 40 4. Kapitel der Verfo zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit des Einsatzes des Medizinproduktes Studien höchstmöglicher Evidenz vorgelegt werden.

Dabei ist zu prüfen, ob die eingereichten Studien mit dem zur Bewertung stehenden Medizinprodukt durchgeführt wurden. Mit den Änderungen soll diese Prüfung vereinfacht werden.

Zu III.:

Die Gebührenordnung zu Anträgen nach § 34 Absatz 6 SGB V wird der besseren Übersichtlichkeit halber und entsprechend der Verankerung der weiteren Gebührenordnungen des G-BA in der VerfO ebenfalls dem 4. Kapitel als Anlage angefügt.

Zu IV. 2:

Das HHVG tritt hinsichtlich der Meldepflichten nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V mit Wirkung zum 30. April 2018 in Kraft. Vorher kann die Meldung der für die Abrechnung relevanten Preis- und Produktangaben nicht zur Voraussetzung einer entsprechenden Verordnung bzw. die Einbeziehung der Produkte in den Sachleistungsanspruch der Versicherten gemacht werden.

### **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 die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 7. November 2017 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) zeitgleich wie dem Unterausschuss Arzneimittel übersandt, die in ihrer Sitzung am 8. November 2017 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 17. November 2017 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 20. Februar 2018.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken