

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) – Freistellung - Änderung im 5.Kapitel der Verfahrensordnung sowie der Anlage V- Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung

Vom 16. März 2018

Inhalt

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

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 Absatz 1 Satz 9 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten zum Verfahren der frühen Nutzenbewertung erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V in seiner Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln. Zusätzlich bestimmt § 35a Absatz 1a Satz 5 SGB V, dass der Gemeinsame Bundesausschuss befugt ist, das Nähere zur Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen an § 8 und § 15 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung vorgenommen. Mit den Anpassungen in § 15 wird klargestellt, dass die Kosten, die für die Abgabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff insbesondere im stationären Versorgungsbereich entstehen, solche sind, die den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 1a SGB V zuzurechnen sind. Arzneimittel, die nach der Zulassung ausschließlich für den stationären Versorgungsbereich bestimmt sind oder auf andere Weise außerhalb des Vertriebswegs über die Apotheke in die Versorgung gelangen, können daher nicht mehr allein mit der Begründung freigestellt werden, dass sie außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke abgegeben werden. Die Änderung in § 8 regelt das Nähere, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für diese Arzneimittel beginnt.

2.1 Zum Geltungsbereich des § 35a SGB V

Arzneimittel, die nach der Zulassung ausschließlich für den stationären Versorgungsbereich bestimmt sind oder auf andere Weise außerhalb des Vertriebswegs über die Apotheke in die

Versorgung gelangen, sind vom sachgegenständlichen Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfasst.¹ § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V setzt für die Einbeziehung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in den Anwendungsbereich der Nutzenbewertung voraus, dass das Arzneimittel erstattungsfähig ist. Dies bedeutet, dass ein Arzneimittel auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden kann.² Dabei kann es keinen Unterschied machen, ob die Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen im stationären oder ambulanten Versorgungsbereich entstehen.³

2.2 Zur Geltungserstreckung eines auf der Grundlage eines Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V vereinbarten bzw. festgelegten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V

In der Vergangenheit hatte der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Voraussetzungen ein Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 15 Verfahrensordnung freigestellt, wenn der Anwendungsbereich des Arzneimittels ausschließlich für den stationären Versorgungsbereich bestimmt war. Dies war im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) Unklarheit darüber bestand, ob sich der rechtliche Geltungsbereich des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V insbesondere auch auf den stationären Versorgungsbereich erstreckt. Unter Verweis auf diese Unklarheit wurde eingewandt, Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die allein für den stationären Versorgungsbereich bestimmt sind, seien per se von der Nutzenbewertung freizustellen, weil ein auf der Grundlage eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V vereinbarter bzw. festgelegter Erstattungsbetrag ohnehin nur für den ambulanten Versorgungsbereich Geltung beanspruchen könne.

Die Regelungen in § 15 Absatz 1 Sätze 2 und 3 bzw. Absatz 4 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung, die das Nähere über die Berechnung der Geringfügigkeit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff als Voraussetzung für eine Freistellung von der Nutzenbewertung regeln, bilden die in der Vergangenheit bestandene unklare Rechtslage zur Geltungserstreckung des Erstattungsbetrages ab. Sie bestimmen den Apothekenverkaufspreis als Grundlage für die Berechnung der Geringfügigkeit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel. Vor diesem Hintergrund konnte in der Vergangenheit ein Arzneimittel mit der Begründung freigestellt werden, dass den Krankenkassen keine Ausgaben dafür entstehen, weil es ausschließlich stationär angewendet

¹ von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 35a SGB V, Rn.7.1; Flint, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 35a, Rn.51

² Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 1. Aufl. 2016, Seite 121

³ Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 1. Aufl. 2016, Seite 121; von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, § 35a SGB V, Rn.7.1; Flint, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 35a, Rn.51

werde. Eine generelle Bereichsausnahme von insbesondere ausschließlich stationär anzuwendenden Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V war mit den vorstehenden Regelungen indes nicht bezweckt. An einer entsprechenden Regelung im 1. Titel des 5. Kapitels der Verfahrensordnung, der das Nähere zum Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach Maßgabe der Verfahrensordnung bestimmt, fehlt es.

2.2.2 Entwicklung der Rechtslage bis zum Inkrafttreten des AMVSG

Mit verschiedenen Änderungen am Arzneimittelpreisrecht hat der Gesetzgeber in der jüngeren Vergangenheit klargestellt, dass der Geltungsbereich einer Preisregulierung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Wege der Vereinbarung bzw. Festlegung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V nicht allein auf die ambulante vertragsärztliche Versorgung beschränkt ist. Sofern in der Zeit ab Inkrafttreten des AMNOG Zweifel daran bestanden, ob sich der Geltungsbereich eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V über den ambulanten Bereich hinaus auch auf die stationäre Versorgung erstreckt, hat der Gesetzgeber diese mit den Änderungen des § 78 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz vom 27. März 2014 (BGBl. I S.261) [14. SGB V-ÄndG] und das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S.1050) [AMVSG] schrittweise beseitigt.

Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist die Änderung des § 78 Absatz 3a AMG durch das 14. SGB V-ÄndG. Mit der Verortung einer Regelung zu den Rechtswirkungen eines nach § 130b SGB V vereinbarten bzw. festgelegten Erstattungsbetrages im Arzneimittelpreisrecht des Arzneimittelgesetzes mit dem Inhalt

„Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab (...).“

wollte der Gesetzesgeber klarstellen, dass ein rechtsgültiger Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zum neuen Herstellerabgabepreis nach § 78 Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz AMG wird, mithin diesen ersetzt und bundeseinheitlich für alle Bereiche der Abgabe eines solchermaßen preisregulierten Arzneimittels zur Versorgung von Patienten Geltung beansprucht und damit auch für den Bereich der stationären Versorgung mit Arzneimitteln.

Eine zusätzliche gesetzliche Klarstellung hat diese Regelungsintention durch die Änderung des § 78 Absatz 3 AMG durch das AMVSG erfahren. Durch Art. 5 Nr. 5 Buchst. b) AMVSG ist dem § 78 Absatz 3 AMG folgender Satz angefügt worden:

„Bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preisspannen gemäß der Verordnung nach Absatz 1 [Arzneimittelpreisverordnung - AMPPreisV] von der

Festsetzung ausgenommen sind, darf der einheitliche Abgabepreis nach Satz 1 nicht überschritten werden.“

Damit wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass der Erstattungsbetrag, der das angemessene Preisniveau eines nach § 35a SGB V nutzenbewerteten Arzneimittels abbildet, auch bei der Abgabe dieses Arzneimittels in den Fällen Geltung als Preisobergrenze beansprucht, die von der Preisbildung ausgenommen sind. Hierzu gehört nach § 1 Absatz 3 Nummer 1 und 3 AMPPreisV i.V.m. § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG insbesondere die Abgabe durch Krankenhäuser und krankenhausversorgende Apotheken.

Zusammengenommen führen die vorbeschriebenen Gesetzesänderungen zum Arzneimittelpreisrecht dazu, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V bundeseinheitlich in allen Fallkonstellationen der Abgabe eines Arzneimittels Geltung beansprucht. Damit ist eine jahrelange unklare Rechtslage über die Geltungserstreckung des Erstattungsbetrages beseitigt worden. Aus dieser Klarstellung ergibt sich, dass die Kosten, die für die Abgabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff insbesondere im stationären Versorgungsbereich entstehen, solche sind, die den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 1a SGB V zuzurechnen sind.

Vor diesem Hintergrund hält der Gemeinsame Bundesausschuss es für sachgerecht, die Berechnungsgrundlagen zur Ermittlung der Geringfügigkeit der Ausgaben für ein neues Arzneimittel in § 15 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung anzupassen. Die Anpassungen bezwecken, dass in die Berechnung der Geringfügigkeit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel auch die Kosten einzubeziehen sind, die für die Abgabe des Arzneimittels außerhalb des Vertriebsweges durch die Apotheke entstehen.

Vor diesem Hintergrund nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss die mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 13.05.2017 (BGBl. I. S.1050) getroffenen Regelungen zur Geltungserstreckung einer Erstattungsvereinbarung nach § 130b SGB V auf alle Abgabeweisen von Arzneimitteln in der Versorgung zum Anlass, die Regelungen über die Berechnung der Umsatzschwelle von Arzneimitteln in 5. Kapitel § 15 VerfO anzupassen.

2.3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu Nummer 1

Die Regelung bestimmt den Zeitpunkt für den Beginn eines Bewertungsverfahrens für Arzneimittel, die außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke in die Versorgung gelangen. Da für solche Arzneimittel eine Meldepflicht in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V nicht besteht, kann für das erstmalige Inverkehrbringen als maßgeblicher Zeitpunkt für

den Beginn des Bewertungsverfahrens nach 5. Kapitel § 8 Satz 1 Nummer 1 Sätze 1 und 2 Verfahrensordnung nicht auf die Listung in einem Verzeichnisdienst abgestellt werden. Vor diesem Hintergrund wird es für sachgerecht erachtet, die Meldung des Inverkehrbringens nach § 29 Absatz 1b AMG zum Anknüpfungspunkt für die Bestimmung eines Zeitpunktes für das erstmalige Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu nehmen, welches außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke in die Versorgung gebracht wird. Nach § 29 Absatz 1b AMG hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

Maßgeblich für den Beginn des Bewertungsverfahrens nach § 35a SGB V für diese Arzneimittel ist damit der Zeitpunkt, den der Inhaber der Zulassung in Befolgung seiner gesetzlichen Meldeverpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde für das Inverkehrbringen seines Arzneimittels in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Deutschland angibt. Zu diesem Zeitpunkt hat der Inhaber der Zulassung dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nachweise zum Zusatznutzen seines Arzneimittels gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V spätestens vorzulegen. Folgerichtig knüpfen an diesen Zeitpunkt auch die Regelungen über ein verspätetes bzw. unvollständiges Vorliegen der erforderlichen Nachweise zum Zusatznutzen gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 17 Absatz 1 Verfahrensordnung an. Vor diesem Hintergrund geht der Gemeinsame Bundesausschuss davon aus, dass der Inhaber der Zulassung auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss den nach § 29 Absatz 1b AMG an die zuständige Bundesbehörde verpflichtend mitzuteilenden Zeitpunkt über das erstmalige Inverkehrbringen seines Arzneimittels angibt, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss den Inhaber der Zulassung nach Veröffentlichung der Positive Opinion zur Vorlage eines Dossiers für das Arzneimittel aufgefordert hat. Erfährt der Gemeinsame Bundesausschuss erst (später) durch eine Auskunft der zuständigen Bundesoberbehörde von dem nach § 29 Absatz 1b AMG mitzuteilenden Zeitpunkt, nachdem der Inhaber der Zulassung das Arzneimittel bereits in Verkehr gebracht hat, ist der Tatbestand des § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V erfüllt.

Zu Nummer 2

Die Änderung in § 9 Absatz Satz 1 steht inhaltlich in einem systematischen Zusammenhang mit den Änderungen in § 15, die nachfolgend unter Nummer 3 eingehend erläutert werden. Mit den Änderungen in § 15 soll klargestellt werden, dass die Kosten, die für die Abgabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke (z.B. im stationären Versorgungsbereich) entstehen, solche sind, die den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel im Sinne des § 35a Absatz 1a SGB V zuzurechnen

sind. Dies erfordert auch eine Anpassung der Vorgaben zur Darlegung der Kosten für ein bewertungspflichtiges Arzneimittel im Dossier. Wenn der pharmazeutische Unternehmer keinen Apothekenabgabepreis für sein Arzneimittel zu melden beabsichtigt, weil er sich für die Abgabe seines Arzneimittels außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke entscheidet, hat er die Kosten für sein Arzneimittel anhand von anderen geeigneten Angaben (z.B. Herstellerabgabepreis oder Zusatzentgelte) aufzubereiten und nachvollziehbar darzulegen.

Zu Nummer 3

Zu Nummer 3a

5. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 der Verfahrensordnung in der Fassung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17.11.2017 über die Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung regelt den Zeitpunkt des Beginns eines Bewertungsverfahrens nach § 35a SGB V für Arzneimittel nach § 35a Absatz 6 SGB V. Durch die Aufnahme dieses Zeitpunktes in 5. Kapitel § 15 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung wird klargestellt, dass auch für diese Arzneimittel ein Antrag auf Freistellung gestellt werden kann.

Zu Nummer 3b

Mit der Neufassung des Satzes 2 wird klargestellt, dass für die Berechnung der Geringfügigkeit eines Arzneimittels die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen maßgeblich sind, die ihnen für das Arzneimittel entstehen werden. Der gesetzliche Begriff „Ausgaben“ wird somit als Oberbegriff für die den Krankenkassen aus der Abgabe eines Arzneimittels entstehenden Kosten verwendet. Dies entspricht dem Wortlaut des § 35a Absatz 1a Satz 1 SGB V. Mit der Wendung „grundsätzlich auf Basis der Apothekenverkaufspreise“ wird bestimmt, dass der Apothekenverkaufspreis für die Berechnung der Ausgaben eines Arzneimittels grundsätzlich zugrunde zu legen ist, sofern das Arzneimittel mit einem Apothekenabgabepreis in einem Verzeichnisdienst nach § 131 Absatz 4 SGB V gelistet wird. „Grundsätzlich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass hiervon abzuweichen ist, wenn der pharmazeutische Unternehmer keinen Apothekenabgabepreis für sein Arzneimittel zu melden beabsichtigt, weil er sich für die Abgabe seines Arzneimittels außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke entscheidet.

Zu Nummer 3c

Die Änderung des Satzes 3 ist eine Folgeänderung zur Neufassung des Satzes 2. Entstehen den Krankenkassen die Ausgaben durch die Abgabe des Arzneimittels über eine Apotheke (vgl. den Grundsatz in Satz 2 n.F.) gelten die Ausgaben als geringfügig, soweit die dauerhaft

zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreiten.

Zu Nummer 3d

Mit der Schaffung eines neuen Satz 4 wird geregelt, welche Darlegungsverpflichtungen der pharmazeutische Unternehmer zum Nachweis der Geringfügigkeit erfüllen muss, wenn eine Ermittlung der zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise nicht möglich ist. In diesem Fall ist auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.

Da der pharmazeutische Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast für die substantiierte Darlegung trägt, dass den Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden, obliegt es ihm und ist es ihm auch zumutbar, dies anhand von geeigneten Angaben zum Preis des Arzneimittels darzutun. In Betracht kommen beispielsweise der Herstellerabgabepreis oder Zusatzentgelte.

Zu Nummer 3e, aa

Die Änderung des Satzes 1 in Absatz 4 ist eine Folgeänderung zu Nummer 2b. Um eine Konsistenz der Begrifflichkeiten im Wortlaut der Regelungen des 5. Kapitels § 15 Verfahrensordnung sicherzustellen, wird die Wendung „Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch die Formulierung „Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen“ ersetzt.

Zu Nummer 3e, bb

Die Änderung des Satzes 2 in Absatz 4 ist eine Folgeänderung zu Nummer 2d. Satz 2 regelt die Grundsätze zur Monitorierung eines von der Nutzenbewertung freigestellten Arzneimittels. Erfolgt die Freistellung eines Arzneimittels aufgrund einer Berechnung der Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise, ist die Monitorierung der Ausgaben aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V vorzunehmen. Wird das Arzneimittel gemäß § 15 Absatz 1 Satz 4 n.F. freigestellt, erfolgt die Monitorierung der Ausgaben für das Arzneimittel auf Basis anderer geeigneter Angaben (z.B. Herstellerabgabepreis oder Zusatzentgelte).

Zu Nummer 4

- a) In Abschnitt 2 „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel“ wird die Anforderung ergänzt, dass Angaben zum Orphan-Drug - Status einzufügen sind, damit mit Antragsstellung umfassende allgemeine Angaben zum Arzneimittel inklusive Details zum laufenden Zulassungsprozess vorliegen.
- b) In den Erläuterungen zu der Tabelle zu Abschnitt 2 wird zu den allgemeinen Angaben zum Arzneimittel klargestellt, dass der Wortlaut laut Fachinformation für ein Arzneimittel angegeben werden soll, sofern es bereits zugelassen, aber noch nicht in Verkehr ist. Freistellungsanträge müssen grundsätzlich vor Inverkehrbringen gestellt werden.
- c) In Abschnitt 3 wird konkretisiert, dass sich die Angaben zur Anzahl der für das Arzneimittel infrage kommenden Patienten auf einen Zeitraum von einem Jahr beziehen sollen, da sich alle Angaben auf einen Jahreszeitraum beziehen.
- d) In Abschnitt 4 wird ergänzt, dass sich die Angaben zur Anzahl der für das Arzneimittel infrage kommenden Patienten sowohl auf ambulant als auch auf stationär zu behandelnde Patienten bezieht. Damit wird klargestellt, dass sich die Angaben des Freistellungsantrages nicht ausschließlich auf ambulant zu behandelnde Patienten bezieht, sondern dass für die Ermittlung der den Krankenkassen entstehenden Kosten alle zu behandelnden Patienten einzubeziehen sind. Entsprechend soll sich in den nachfolgenden Tabellen auf die Gesamtzahl der Patienten, die für eine Behandlung mit dem Arzneimittel in Frage kommen, bezogen werden. Sofern sinnvoll können getrennte Angaben nach stationär und ambulant zu behandelnden Patienten vorgenommen werden.
- e) In Abschnitt 4 wird ergänzt, dass alle Annahmen und Kalkulationsschritte für die Herleitung der Patientenzahlen darzustellen und zu begründen sind sowie auch Angaben zu Unsicherheiten vorzunehmen sind. Diese Konkretisierungen der Anforderungen dient der Nachvollziehbarkeit der für die Herleitung der Patientenzahlen getroffenen Annahmen und Datenquellen.
- f) In Abschnitt 5 wird konkretisiert, dass sich die Angaben auf alle Patienten beziehen sollen, die für eine Behandlung mit dem Arzneimittel in Frage kommen. Die Einschränkung auf ambulante Patienten wird gestrichen.
- g) In Abschnitt 5.3 wird ergänzt, dass für die Ermittlung der erwarteten Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen auch andere geeignete Angaben, wie beispielsweise der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, herangezogen werden sollen, sofern keine Angaben zu den Apothekenabgabepreisen gemacht werden können. Entsprechend wird die Beschriftung der Tabellen angepasst.

- h) Abschnitt 5.5 wird gestrichen, da die Angaben zu den erwarteten Versorgungsanteilen nicht mehr für erforderlich gehalten werden. Da diese vor Inverkehrbringen nicht substantiiert abzuschätzen sind, bieten sie keine relevanten Informationen zur Beurteilung einer eventuellen Freistellung.
- i) In Abschnitt 6.2 wird ergänzt, dass eine ggf. vorläufige Fachinformation als Volltext dem Antrag beizufügen ist.

3. Bürokratiekosten

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 5. 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 20. Februar 2018 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 6. März 2018 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 16. März 2018 beschlossen.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 20. Juni 2018.

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken