

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung der Anlage I zum 5. Kapitel

Vom 20. September 2018

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	2
4.	Verfahrensablauf .....	2
	Anlage I .....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in den insbesondere methodischen 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 anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Mit Beschluss von 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V geregelt ist.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine Anpassung der Anlage I zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO), dem Anforderungsformular für eine Beratung, vorgenommen. Das Anforderungsformular für eine Beratung wird vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit Beratungsanforderungen und der Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden neu strukturiert. Die Anpassungen dienen vornehmlich der Übersichtlichkeit und der Klarstellung von bislang bestehenden Anforderungen. So wurden insbesondere die Struktur der aufzubereitenden Informationen zum Entwicklungsstand des zu beratenden Wirkstoffes/ Anwendungsgebietes und zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien, die die Grundlage des Beratungsinhalts darstellen, überarbeitet, damit für die Beratung und die koordinierte Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen. Des Weiteren wurde die Anforderung gestrichen, Angaben zum internationalen Zulassungsstatus zu machen, da diese Informationen in der Regel für die Beantwortung der Beratungsanforderung entbehrlich sind.

Die bisherige Anlage I in der Fassung des Beschlusses vom 18. April 2013 wird mit Inkrafttreten der Änderungen durch den Beschluss vom 20. September 2018 ersetzt.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

## **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung der VerfO Änderung der Anlage I zum 5. Kapitel – Anforderungsformular für eine Beratung – die AG EGL beauftragt.

Über die Änderungen der Anlage I zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung hat das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. März 2018 bereits inhaltsgleich beschlossen. Mit dem vorliegenden Beschluss wird daher der Beschluss vom 16. März 2018 hinsichtlich seiner Beschlussinhalte zur Änderung des Beratungsanforderungsformulars nach Anlage I zum 5. Kapitel einerseits und zur Änderung der Modulvorlagen nach Anlage II zum 5. Kapitel andererseits getrennt. Da die Genehmigung zu dem Beschluss vom 16. März 2018 insbesondere zu Nr. II (Änderung der Modulvorlagen) aussteht, wird über Nr. I erneut beschlossen und damit dem aufsichtsrechtlichen Prüfverfahren nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB

V zur Anpassung der Anlage I zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung VerfO Fortgang zu verschaffen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Entscheidungsgrundlagen	13. Februar 2017 13. März 2017 10. April 2017 15. Mai 2017 12. Juni 2017 10. Juli 2017 10. Juli 2017 14. August 2017 13. September 2017 16. Oktober 2017 13. November 2017 6. Dezember 2017 15. Januar 2018 16. Februar 2018	Änderung der Anlagen I und II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung – Anpassung des Anforderungsformulars für eine Beratung; Anpassung der Modulvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	20. Februar 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Änderung der Anlagen I und II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	6. März 2018	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. März 2018	Beschlussfassung zur Änderung der Anlagen I und II zum 5. Kapitel
AG Entscheidungsgrundlagen	13. August 2018	Änderung der Anlagen I zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung – Anpassung des Anforderungsformulars für eine Beratung;
Unterausschuss Arzneimittel	21. August 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Änderung der Anlagen I zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Plenum	20. September 2018	Beschlussfassung zur Änderung der Anlagen I zum 5. Kapitel

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anlage I