

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Verfahrensordnung (VerfO) – Zusammenarbeit
zwischen Bewertungsausschuss und G-BA nach
§ 87 Abs. 5b Satz 6 SGB V: Änderung im 5.
Kapitel der VerfO sowie Änderung der Anlage II
zum 5. Kapitel**

Vom 16. August 2018

Inhalt

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

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 (G-BA) 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 Abs. 1 Satz 9 SGB V ermächtigt den G-BA, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V in seiner Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung vorgenommen, die aus Anlass der Änderungen des § 87 Absatz 5b SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 13.05.2017 (BGBl. I. S.1050) erforderlich geworden sind.

§ 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V sieht vor, dass der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht. § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V gibt dem Bewertungsausschuss und dem G-BA auf, das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung zu regeln.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Die nachfolgend erläuterten Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung dienen dazu, gemäß § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V das Nähere zum Verfahren der Zusammenarbeit zwischen dem G-BA und dem Bewertungsausschuss im Hinblick auf die Prüfung eines Anpassungsbedarfs des EBM nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V zu regeln.

Zu Nummer 1

Zur Umsetzung des Gesetzesauftrags in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V sieht die neue Regelung in § 9 Absatz 9 VerfO vor, dass der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Angaben zu der Frage macht, ob gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erfordert. Die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Darlegung von Angaben zur Prüfung eines Anpassungsbedarfs des EBM im Dossier findet ihren rechtfertigenden Sachgrund darin, dass der Gesetzgeber zur Umsetzung des an den Bewertungsausschuss gerichteten Auftrags nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V eine Kooperation zwischen Bewertungsausschuss und G-BA vorsieht, die in Zusammenhang mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stattfinden soll. Der damit dem Bewertungsausschuss und dem G-BA eröffnete Spielraum im Hinblick auf eine aufgabenadäquate Ausgestaltung ihrer Kooperation ermöglicht es, den pharmazeutischen Unternehmer in die Generierung der für die Prüfung des Anpassungsbedarfs erforderlichen Informationen einzubinden. Aufgrund der Sachnähe des pharmazeutischen Unternehmers zu der nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V relevanten Fragestellung, ob die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, ist es sachgerecht, die für die Beurteilung dieser Fragestellung relevanten Informationen beim pharmazeutischen Unternehmer abzufragen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält auf diese Weise Gelegenheit, zu diesen im Rahmen der Prüfung eines Anpassungsbedarfs des EBM zu klärenden Fragestellungen Stellung zu nehmen.

Gemäß § 9 Absatz 9 Satz 2 VerfO sind die Angaben nach Maßgabe der in Modul 3 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen (vgl. hierzu die Erläuterungen zu Nummer 3). Diese Angaben werden zum maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn des Bewertungsverfahrens von der Geschäftsstelle des G-BA an den Bewertungsausschuss übermittelt.

Da die vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden Angaben nach § 9 Absatz 9 VerfO zur Vorbereitung einer vom Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V zu treffenden Entscheidung über eine Anpassung des EBM bestimmt sind, sind sie von einer Bewertung und Beschlussfassung im Nutzenbewertungsverfahren nach den Vorschriften des 5. Kapitels ausgenommen. Sie sind nicht Gegenstand insbesondere der erforderlichen Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V, der Vorprüfung bzw. Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers nach § 11 Absatz 2 und 17 Abs.1 VerfO sowie der Nutzenbewertungen des IQWiG nach § 35a Abs.2 SGB V oder G-BA-eigener Nutzenbewertungen. Was die Form der Einreichung der Angaben anbelangt, sind die allgemeinen Vorschriften in § 9 Abs.1 Sätze 2 bis 6 VerfO zu beachten.

Zu Nummer 2

Zum Zwecke der Aufgabenerfüllung nach § 87 Absatz 5b Sätze 5 und 6 SGB V informiert der G-BA den Bewertungsausschuss zum nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkt regelmäßig über den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens eines Arzneimittels und leitet ihm die nach § 9 Absatz 9 verfügbaren Angaben zur Prüfung eines Anpassungsbedarfs des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V zu. Vor Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V sind dem G-BA die Ergebnisse der Prüfung hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM zuzuleiten.

Zu Nummer 3

Um eine strukturierte Aufbereitung der für die Klärung der Fragestellung nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V relevanten Angaben sicherzustellen, wird in Modul 3 der Dossier-Vorlage (Anlage II zum 5. Kapitel VerfO) ein Abschnitt ergänzt, in dem die Informationen zu ärztlichen Leistungen aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels dargelegt werden sollen, die laut Fachinformation zu seiner Anwendung erforderlich sind. Nur für den Fall, dass die Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die nach Einschätzung des pharmazeutischen Unternehmers eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht, sollen weitere, detailliertere Informationen zu der betreffenden Leistung dargelegt werden.

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 Regelungen zur Zusammenarbeit nach § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt. Die Änderungen der Verfahrensordnung wurden im Vorfeld der Beschlussfassung mit Vertretern des Bewertungsausschusses einvernehmlich beraten. Der Beschlussentwurf wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Juli 2018 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übersandt, die in ihrer Sitzung am 17. Juli 2018 über die Beschlussunterlagen beriet. Nach Beschlussfassung im Plenum am 16. August 2018 wurde der Beschluss über die Änderung der Verfahrensordnung zum Zwecke der Herstellung des Einvernehmens gemäß § 87 Abs.5b Satz 6 SGB V an den Bewertungsausschuss übersandt. Die Zustimmung des Bewertungsausschusses zu den Änderungen der Verfahrensordnung wurden dem G-BA mit Schreiben vom 25. Oktober 2018 übermittelt.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 6. Februar 2019.

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken