

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 20. Juni 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
Anlage II.1 .....		Fehler! Textmarke nicht definiert.

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der 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 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 § 35a SGB V geregelt ist.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen an dem Beschluss des G-BA vom 16. März 2018 zur Änderung der Anlage II des 5. Kapitels vorgenommen. Gegenstand des Beschlusses vom 16. März 2018 waren Anpassungen an den Anlagen II.1 bis II.7 zum 5. Kapitel, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch gesetzliche Änderungen oder durch Weiterentwicklung des anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich geworden sind.

Am 21. Februar 2019 wurden an dem Beschluss vom 16. März 2018 Änderungen vorgenommen. Diese Änderungen betreffen ausschließlich die Anlage II.7, die dem Beschluss vom 16. März 2018 gemäß Ziffer II.1 zur Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung beigefügt war.

Mit Schreiben vom 13. Mai 2019 hat das Bundesministerium für Gesundheit die Genehmigung erteilt, mit Ausnahme zu den nach Anlage 2 beschlossenen Änderungen unter Abschnitt 3.1.1 Studienberichte in der Anlage II.1 zum 5. Kapitel der Verfo: „Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V“ sowie der vorgesehenen Folgeänderungen unter Abschnitt 4.1 Struktur der einzureichenden Dateien; Modul 5 (Anlagen), Dateien für Modul 4 „CTD“ in der Anlage II.1. Der G-BA wurde aufgefordert die Regelungen dahingehend anzupassen, dass eine regelhafte Vorlage von „patient data listings“ nicht verlangt wird.

Mit den in diesem Beschluss vorgenommenen Änderungen wird dieser Aufforderung nachgekommen. Damit entsprechen die Anforderungen zu den vorzulegenden Unterlagen bezüglich „patient data listings“ den derzeit gültigen Dossier-Modulvorlagen in der Version vom 13. März 2013.

### **2.3 Hinweis zur Übergangsregelung**

Die bisherige Anlage II in der Fassung des Beschlusses vom 18. April 2013 wird mit Inkrafttreten der Änderungen durch den Beschluss vom 16. März 2018 in der Fassung der Beschlüsse vom 21. Februar 2019 und 20. Juni 2019 ersetzt. Bis zum 31. März 2020 kann die Anlage II in der Fassung des Beschlusses vom 18. April 2013 für die Einreichung von Dossiers für die Nutzenbewertung weiterverwendet werden. Die Gültigkeit der Anlage II in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2018 - dieser in der Fassung der Beschlüsse vom 21. Februar 2019 und 20. Juni 2019 - bleibt ab ihrem Inkrafttreten hiervon unberührt. Damit wird dem pharmazeutischen Unternehmer eine Übergangsregelung eingeräumt. Während des Übergangszeitraums sind alle Module entweder in der Fassung vom 18. April 2013 oder vom 16. März 2018 unter Berücksichtigung der Beschlüsse vom 21. Februar 2019 und 20. Juni 2019 einzureichen.

### 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 II zum 5. Kapitel – Anpassung der Modulvorlagen die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die vorliegende Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 12. Juni 2019 und in der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung am 13. Juni 2019 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat am 20. Juni 2019 die Änderungen der Anlage II.1 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. März 2018	Beschlussfassung zur Änderung der Anlagen I und II zum 5. Kapitel
AG Entscheidungsgrundlagen	14. Mai 2018 18. Juni 2018 16. Juli 2018 17. September 2018 12. November 2018 6. Dezember 2018 14. Januar 2019	Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung – Anpassung der Modulvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	29. Januar 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage II.7 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	1. bis 8. Februar 2019	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Februar 2019	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage II.7 zum 5. Kapitel
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage II.1 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	13. Juni 2019	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Juni 2019	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage II.1 zum 5. Kapitel

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken