

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 4. Kapitel

Vom 18. Juli 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

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 der notwendigen Korrektur von Rechtsverweisen sowie der Konkretisierung von Anforderungen an die Antragstellung nach 34 Abs. 6 SGB V dienen. Darüber hinaus wird die Befugnis zur Änderung der AM-RL in weiteren Fällen, die nicht den Kerngehalt der Richtlinie berühren, auf den Unterausschuss delegiert.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. Nummer 1 und 2:

Die Änderungen dienen der Korrektur von Rechtsverweisen aufgrund des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 04.05.2017 [BGBl. I S. 1050 (Nr. 25)].

Zu I. Nummer 3 Buchstabe a):

Die Änderungen dienen der Konkretisierung der erforderlichen Angaben und einzureichenden Dokumente bei einer Antragstellung. Bislang forderte der Gemeinsame Bundesausschuss vorrangig die Übermittlung des sog. CE-Zertifikats, welches regelhaft die Konformitätsbescheinigung der zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG involvierte Benannte Stelle abbildet. Mit Blick auf die Tatsache, dass Medizinprodukte der Klasse I regelhaft keine Konformitätsbescheinigung durch eine Benannte Stelle erfordern und auch ansonsten die Konformitätsbescheinigung nur einen Teilaspekt hinsichtlich der insgesamt vom Hersteller zu verantwortenden Konformitätserklärung darstellt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verwaltungspraxis dahingehend angepasst, regelmäßig auch die Konformitätserklärung der Hersteller im Zusammenhang mit einer Antragstellung oder Änderungsmitteilungen in Bezug auf die befristete Verkehrsfähigkeit anzufordern. Dies dient der Sicherstellung, dass die auf Grundlage einer entsprechenden Konformitätserklärung mit einer CE-Kennzeichnung versehenen Produkte nach den sicherheitsrechtlichen Vorgaben insbesondere des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sind (grundsätzliche Voraussetzung iSd 4. Kapitel § 38 VerfO).

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Er hat eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, bevor das Produkt in den Verkehr gebracht wird. Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller generell – unabhängig von der Risikoklassifizierung des betreffenden Medizinproduktes, dass sie allen einschlägigen Bestimmungen der anwendbaren gesetzlichen Vorgaben entsprechen und damit die Gewähr für die entsprechende Verkehrssicherheit bieten.

§ 7 der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) regelt die Einzelheiten des Konformitätsbewertungsverfahrens für die sonstigen Medizinprodukte nach Klassen. Während Produkte mit dem geringsten Gefährdungspotenzial, also Produkte der Klasse I unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers konformitätsbewertet werden können und müssen,

ist bei der Markteinführung von Medizinprodukten der Klassen II a, II b und III zwingend eine unabhängige Benannte Stelle (definiert in § 3 Nr. 20 MPG) einzuschalten, die die Konformitätsbewertung des Herstellers überprüft (auditiert) oder diese ggf. an Stelle des Herstellers eigenständig durchführt. Nach erfolgreichem Abschluss der Überprüfung stellt die Benannte Stelle dem Hersteller ein produktbezogenes Zertifikat aus, genannt: „Konformitätsbescheinigung“, die eine weitere eigenständige Voraussetzung der Konformitätserklärung des Herstellers ist. Das erteilte Zertifikat ist somit lediglich ein Teil der gesamten Konformitätserklärung, weshalb die Anforderung der Konformitätserklärung durch den verantwortlichen Inverkehrbringer gerechtfertigt ist.

Zu I. Nummer 3 Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa):

Die Beschlussfassung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage V in Bezug auf die Änderungen von Produktbezeichnungen bereits gelisteter und damit ausnahmsweise verordnungsfähiger Medizinprodukte wird auf den Unterausschuss delegiert. Nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO können Entscheidungsbefugnisse auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. Durch die Berücksichtigung der geänderten Produktbezeichnung eines bereits in die Anlage V nach § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. § 34 Absatz 6 SGB V aufgenommenen Medizinproduktes bleibt der Kerngehalt dieser Regelung unberührt, soweit sich die Änderung in der Änderung der Produktbezeichnung erschöpft.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden oder beantragen die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher ist gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerfO die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

Zu I. Nummer 3 Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb):

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe a).

Zu I. Nummer 4:

Die Beschlussfassung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A in Bezug auf die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch betroffene pharmazeutische Unternehmer wird auf den Unterausschuss delegiert. Nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO können Entscheidungsbefugnisse auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. Durch die Berücksichtigung der zustimmenden Erklärung eines pharmazeutischen Unternehmers nach § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V wird erreicht, dass die entsprechenden Präparate des pharmazeutischen Unternehmers nach den Bestimmungen der AM-RL zum zulässigen Off-Label-Use verordnungsfähig gestellt werden. Bei der Erklärung, dass das betreffende Anwendungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert wird, handelt es sich um eine herstellerindividuelle Willenserklärung über den Umfang der den Hersteller nach dem AMG treffenden Gefährdungshaftung, deren Abgabe allein im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers liegt. Der Kerngehalt der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die - bereits erfolgte - Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppen Off-Label zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln nach § 35c Absatz 1 SGB V wird dadurch nicht berührt.

Bei der Umsetzung in Bezug auf die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch betroffene pharmazeutische Unternehmer und deren Abbildung in der Arzneimittel-Richtlinie handelt es sich um einen Vollzugsakt, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich kein Entscheidungsermessen einräumt. Unbenommen davon ist gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerfO die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen, wenn bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden kann oder die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher beantragen.

Zu II:

Die Änderungen dienen der Korrektur von Rechtsverweisen aufgrund des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 04.05.2017 [BGBl. I S. 1050 (Nr. 25)].

Zu II. Nummer 1 Buchstabe a):

Die Streichung erfolgt, da die entsprechende Datenbank nicht mehr zur Verfügung steht.

Zu II. Nummer 1 Buchstabe b):

Die Aufnahme des Hinweises, dass bei der Erstellung der DVD auf die Dateipfadlänge zu achten ist, erfolgt aus technischen Gründen.

Zu III. Nummer 2 Buchstabe a) und b):

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu I. Nummer 4 Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc)

Zu III. Nummer 2 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa):

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt seiner Nutzenbewertung den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zugrunde. Dabei erfolgt die Bewertung des therapeutischen Nutzens u.a. auf Basis der Bewertung von klinischen Studien nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht (4. Kapitel § 7 Absatz 1 VerfO). Erkenntnismaterial, welches nicht allgemein verfügbar ist oder gemacht wird, kann zur Nutzenbewertung nicht herangezogen werden. Um dem Hersteller unter Berücksichtigung dieser Vorgabe zu ermöglichen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch bislang unveröffentlichte Studien berücksichtigt, werden die Vorgaben und Anforderungen an das Format und deren Veröffentlichung konkretisiert. Dies begründet indes keine generelle Verpflichtung des Herstellers zur Veröffentlichung von Studien.

Zu III. Nummer 2 Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb):

Die Streichung erfolgt, da die entsprechende Datenbank nicht mehr zur Verfügung steht.

Zu III. Nummer 2 Buchstabe d):

Die Aufnahme des Hinweises, dass bei der Erstellung der DVD auf die Dateipfadlänge zu achten ist, erfolgt aus technischen Gründen.

Zu III. Nummer 2 Buchstabe e):

Die Änderung erfolgt zur Verwendung der korrekten Begrifflichkeit nach dem MPG.

Zu IV. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Schreibweise, welche den Anforderungen an die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gerechter wird.

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

Die Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung erfolgte in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Arzneimittel, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 12. Juni 2019 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen an die AG Geschäftsordnung-

Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übermittelt, die in ihrer Sitzung am 13. Juni 2019 über die Beschlussunterlagen beriet.

Das Plenum hat die Änderungen am 18. Juli 2019 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 16. Oktober 2018.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken