

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 5. Kapitel aufgrund gesetzlicher Bestimmungen (AMVSG/TSVG §35a Abs. 3a Satz 2 SGB V i.V.m. Elektronischer Arzneimittelinformationen- Verordnung EAMIV)**

Vom 10. September 2019

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf.....</b>	<b>8</b>

## 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung 5. Kapitel einzuleiten.

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf werden die Anpassungen im 5. Kapitel der VerfO vorgenommen, die durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I. S.1050), dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I. S.646) und aufgrund der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 (BGBl. I. S.1110) erforderlich geworden sind. Zur Unterstützung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung ist es notwendig, dass sich Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag über die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Arzneimittel angemessen informieren können.

Mit den eingangs näher bezeichneten Gesetzesänderungen hat der Gesetzgeber die Grundlagen dafür geschaffen, die Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V in die Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (Elektronische Programme) zu integrieren und Mindestanforderungen an elektronische Programme festzulegen, die diesem Zweck dienen. Auf diese Weise sollen Ärztinnen und Ärzte über die Erkenntnisse aus der frühen Nutzenbewertung in einer strukturierten Form informiert werden.

Mit der EAMIV legt der Ordnungsgeber fest, welchen Vorgaben die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V genügen muss, damit sie zum Einsatz in den elektronischen Programmen geeignet sind. Ausgehend hiervon kommt der G-BA mit der Anfügung eines neuen 3. Abschnitts an das 5. Kapitel der Verfahrensordnung seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 35a Abs. 3a SGBV i.d.F. des TSVG nach, das Nähere zur Veröffentlichung der Beschlüsse, die zur Implementierung in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V dienen, zu regeln.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### Zu § 41 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung:

Ausgehend von einer Regelung zum Geltungsbereich in Absatz 1 enthalten die Absätze 2 und 3 Legaldefinitionen zu den Begrifflichkeiten „maschinenlesbare Fassung“ und „Beschluss des G-BA“. Der Begriff der maschinenlesbaren Fassung ist legal definiert in § 2 Nr. 5 Informationsweitergabegesetz (IWG). Danach ist ein maschinenlesbares Format ein Dateiformat, das so strukturiert ist, dass Softwareanwendungen bestimmte Daten, einschließlich einzelner Sachverhaltsdarstellungen und deren interner Struktur, leicht identifizieren, erkennen und extrahieren können. Nach § 6 Abs. 1 EAMIV müssen die vom G-BA zu bestimmenden Formate für eine maschinenlesbare Fassung diesen Anforderungen genügen. In der Begründung zur EAMIV führt der Ordnungsgeber hierzu aus: „Dokumente

im pdf-Format dürften diesem Anspruch nicht genügen. Die Verwendung eines Dokumentenschutzes ist hingegen grundsätzlich zulässig. Allerdings darf dieser eine automatische Verarbeitung nicht einschränken, z. B. weil die Daten nicht oder nicht ohne weiteres aus ihnen extrahiert werden können. Um zu dokumentieren, dass die Regelungen in der VerfO zu der maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen von einem mit der EAMIV übereinstimmenden Begriffsverständnis ausgehen, erscheint es sachgerecht und erforderlich, die Legaldefinition in § 2 Nr. 5 IWG in der VerfO abzubilden. Absatz 3 nimmt die Legaldefinition in § 1 Absatz 2 EAMIV zu der Begrifflichkeit „Beschluss des G-BA“ auf.

Zu § 42 Zweckbestimmung der Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen:

Die Aufbereitung eines Beschlusses als maschinenlesbare Fassung zum Zwecke seiner Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V einerseits und die Anforderungen an die Inhalte eines Beschlusses als verbindliche Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages andererseits folgen unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben. So enthält die maschinenlesbare Fassung keine Angaben zu den Kosten nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V. Zudem sollen die Tragenden Gründe zu einem Beschluss für die Abbildung in elektronischen Programmen in ihrem Umfang stark zusammengefasst werden. Vor diesem Hintergrund hält es der G-BA für erforderlich klarzustellen, dass die Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung den Beschluss nach § 35a Absatz 3a Satz 1 SGB V in der nach § 35a Absatz 3 Sätze 5 und 6 SGB V veröffentlichten Fassung in seiner gesetzlichen Funktion als Grundlage für Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V nicht berührt.

Zu § 43 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung

Zu Absatz 1

Position 1	Position 2
<p>Mit der Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung bestimmt der G-BA abschließend, welche Angaben in welcher textlichen Fassung aus einem Beschluss als Information in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V implementiert werden müssen. Um eine einheitliche Implementierung zu gewährleisten, sind Abweichungen hiervon nicht zulässig. Mit dem Wort „abschließend“ wird klargestellt, dass die vom G-BA erstellte Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung die maßgebliche Grundlage für die Implementierung von Informationen zu einem bewerteten Arzneimittel aus einem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a SGB V in elektronische Programmen darstellt. Dies gilt sowohl für die Art der Angaben, die in einem Nutzenbewertungsbeschluss enthalten sind als auch die textliche Fassung der Angaben.</p>	<p>Der G-BA bereitet in Form einer maschinenlesbaren Fassung die Angaben eines Beschlusses nach § 35 a SGB V in einer Form auf, dass diese zur Implementierung in die elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V geeignet sind.</p>

<p>Die textliche Fassung der Angaben entspricht dem Normtext der in einem Beschluss nach § 35a Abs.3 SGB V enthaltenen Feststellungen über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels. Da den Feststellungen in einem Beschluss nach § 35a Abs.3 SGB V die Qualität von verbindlichen Rechtsnormen zukommt, ist die textliche Fassung von Angaben aus einem Nutzenbewertungsbeschluss auch für die Implementierung von Informationen in elektronischen Programmen verbindlich. Abweichungen sind daher nicht zulässig.</p>	
---	--

Der in Satz 2 Nummer 1 bis 15 geregelte Katalog von Angaben, die in einer Aufbereitung mindestens enthalten sein müssen, entspricht im Wesentlichen den in § 2 Absatz 1 EAMIV aufgelisteten Mindestanforderungen an Informationen, die ein elektronisches Programm enthalten muss.

Darüber hinaus bestimmt Absatz 1 Satz 2 folgende Konkretisierungen bzw. weitergehende Anforderungen:

Zu Nr. 1:

Als Bezeichnung des Arzneimittels in Form eines standardisierten Handelsnamens ist die offizielle Bezeichnung des Arzneimittels gemäß Art. 1 Ziffer 20 Richtlinie 2001/83/EG ohne die erweiterten Angaben zur <Stärke >, <Darreichungsform> sowie, falls geboten, <Angaben zum Anwenderkreis> gemeint. Dies soll dem Softwareanbieter eine Zuordnung auf PZN-Ebene zu allen Wirkstärken, Darreichungsformen und Packungsgrößen sowie der dazugehörigen Reimporte zu diesem ‚standardisierten Handelsnamen‘ ermöglichen. Die Zuordnung der Reimporte kann aufgrund der als re- bzw. parallelimportierten angemeldeten Arzneimittel (Importarzneimittel im Sinne von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) erfolgen. Bei diesen ist die PZN des bezugnehmenden Originalarzneimittels laut der IFA-Richtlinien (Informationsstelle für Arzneyspezialitäten) zur Aufnahme in die IFA-Datenbank gemeldet.

Position 1	Position 2
-	<p>Zu Nr. 6:</p> <p>Die Aufzählung der ICD-Codes und Alpha – ID-Code, die im Rahmen der maschinenlesbaren Fassung angegeben werden, ist ggf. nicht abschließend. Die Verwendung dieser Klassifizierungssysteme dienen allein dem Zweck der Umsetzung der EAMIV in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V.</p>

Zu Nr. 7:

In der Regel wird das Ausmaß des Zusatznutzens und dessen Aussagesicherheit gegenüber einer zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt. Mit diesem Regelungsvorschlag soll klargestellt werden, dass in der maschinenlesbaren Fassung nur dann Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgenommen werden, wenn der G-BA in einem Beschluss eine zweckmäßige Vergleichstherapie tatsächlich bestimmt hat. Dies ist

bei Beschlüssen zu Orphan Drugs bis zum Erreichen der 50 Millionen-Euro-Umsatz-Grenze nicht der Fall. Zudem entfällt in diesen Fällen die Angabe einer Aussagesicherheit.

Zu Nr. 8:

Neben der zusammenfassenden Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte in textlicher Form, können zu deren leichteren Erfassbarkeit die relevanten Aussagen zu den klinischen Ergebnissen zusätzlich auch in Form von grafischen Darstellungen bereitgestellt werden.

Zu Absatz 2:

Position 1	Position 2
<p>Absatz 2 regelt eine im Verhältnis zum Verordnungsgeber subsidiäre Befugnis des G-BA, den Katalog von Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen gemäß § 2 Absatz 1 EAMIV in der Verfahrensordnung weiterzuentwickeln, sofern dies zur Sicherstellung einer sachgerechten Information der Ärztinnen und Ärzte über Erkenntnisse aus der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit Blick auf eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Aus dem Zusammenspiel der Regelung in § 2 Absatz 1 EAMIV, wonach die Verordnung lediglich Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen bestimmt, mit der Befugnis in § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V, das Nähere zur Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung in elektronischen Programmen zu regeln, lässt sich rechtlich vertretbar eine subsidiäre Befugnis des G-BA zur Weiterentwicklung des Anforderungskatalogs herleiten. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Verordnungsgeber zu einem Anforderungsgegenstand keine bzw. keine abschließende oder entgegenstehende Regelung getroffen hat.</p> <p>Da es sich um eine Fortschreibung der Mindestanforderungen im Sinne von § 2 EAMIV handelt, müssen vom G-BA beschlossene Katalogerweiterungen als Information in gleicher Weise verpflichtend in elektronischen Programmen abgebildet werden, wie die Angaben in § 2 Abs. 1 EAMIV.</p>	<p>Absatz 2 regelt, welche weiteren Angaben der G-BA in der maschinenlesbaren Fassung zur Verfügung stellt.</p>

Zu den in Absatz 2 festgelegten Angaben, die zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 in der maschinenlesbaren Fassung bereitgestellt werden:

1. Hierbei handelt es sich um die zweckmäßige Vergleichstherapie, die nach den Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA für die Patientengruppe bestimmt wurde. Sind nach den Kriterien mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber einer dieser Therapien nachgewiesen werden. Dies kann zur Folge haben, dass sich die zu Grunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (siehe Absatz 1 Nr. 7) von der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheidet, da für den Nachweis des Zusatznutzens nur ein Teil der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie gewählt wurde.
2. Dies ist eine Folgeänderung aus § 2 Abs. 1 Nr. 14 EAMIV. Gemäß Absatz 1 Nr. 14 ist anzugeben, ob ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist. Hierfür ist es sinnvoll, dass Angaben verfügbar sein müssen, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes handelt.
3. Dies ist eine Folgeänderung die sich aus den Angaben in Absatz 1 Nr. 7 ergibt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Somit kann ein Arzneimittel für seltene Leiden einer Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Angabe der Aussagewahrscheinlichkeit für den Zusatznutzen unterzogen werden. Es erfolgt die Angabe, ob es sich bei einem Arzneimittel, welches als Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen ist, eine Orphan Drug-Nutzenbewertung durchgeführt wurde, bei der der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V durch die Zulassung als belegt gilt oder ob eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde.

Position 1	Position 2
	<p><u>Zu Absatz 3:</u></p> <p>Sofern weitere Anforderungen an die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 SGB V vereinbart werden, die über die Anforderungen nach Absatz 1 und Absatz 2 hinausgehen und die Abbildung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V betreffen, stellt der G-BA die entsprechenden Informationen in der maschinenlesbaren Fassung zur Verfügung. Durch eine Änderung der Verfahrensordnung werden diese Angaben ergänzt.</p>

Zu Absatz 3 (4):

Diese Regelung stellt klar, dass die Zusammenfassung der Tragenden Gründe zu einem Beschluss keine neue, in sich abgeschlossene Informationssynthese zu einer beschlossenen Nutzenbewertung darstellt. Für weiterführende Informationen zur Nutzenbewertung über das Arzneimittel stellen die Tragenden Gründe in ihrer ausführlichen Fassung die maßgebliche

Informationsquelle dar. Wie der Verordnungsgeber in der Begründung zur EAMIV ausführt, werden Ärztinnen und Ärzte durch die Abbildung von Beschlüssen in elektronischen Programmen nicht von ihrer Verpflichtung entbunden, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren.

Zu § 44 Format und Struktur der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

Zu Absatz 1

Auf der Grundlage von § 6 Absatz 1 und 2 EAMIV bestimmt § 44 Absatz 1, dass die maschinenlesbare Fassung zu Beschlüssen im Datenformat von XML-Dateien veröffentlicht werde.

Zu Absatz 2

Das Nähere zur strukturierten Aufbereitung der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 als Datensatz und damit als Grundlage für eine einheitliche Implementierung der maschinenlesbaren Fassung in die elektronischen Programme wird in der Anlage „Spezifikationen der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V“ bestimmt.

Position 1	Position 2
<p>Soweit die technischen Spezifikationen vorgeben, dass in elektronischen Programmen eine Recherche nach Indikationen, Wirkstoffen und Arzneimittelnamen mindestens gewährleistet werden muss, dient diese Vorgabe dazu, die in der maschinenlesbaren Fassung aufbereiteten Informationen über die Erkenntnisse aus den Beschlüssen des G-BA den Ärztinnen und Ärzten zur Gewährleistung einer sachgerechten Informationen und damit zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung zur Verfügung zu stellen. Unbeschadet der Befugnis der Partner der Bundesmantelverträge nach § 82 Absatz 1 SGB V ist der G-BA aus dem Grund einer zweckdienlichen Umsetzung des Gewährleistungsauftrages in § 92 Abs.1 SGB V berechtigt, bestimmte Mindestanforderungen an die Recherchierbarkeit von Angaben nach § 2 Absatz 1 EAMIV festzulegen.</p>	

Zu § 45 Richtigkeit der Angaben in der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

Entsprechend dem gesetzlichen Auftrag in § 6 Absatz 2 Satz 2 EAMIV wird in § 45 ein Verfahren zur Korrektur fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung geregelt. Die

Möglichkeit zur Einleitung eines Verfahrens zur Korrektur fehlerhafter Angaben besteht für denjenigen pharmazeutischen Unternehmer, der nach § 5 Abs.1 Satz 1 der Verfahrensordnung zur Vorlage eines Dossiers zur Nutzenbewertung des Arzneimittels verpflichtet war. Über die Begründetheit eines Korrekturvorbbringens soll die Geschäftsstelle entscheiden. Dies erscheint sachgerecht, weil innerhalb des kurzen Zeitraums zwischen der Veröffentlichung eines Beschlusses und der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung eine Befassung sowohl des Plenums als auch des Unterausschusses Arzneimittel nicht möglich ist. Da das in § 45 vorgesehene Verfahren eine Prüfung der maschinenlesbaren Fassung auf formale Richtigkeit hin zum Gegenstand hat, berührt die Entscheidung über ein Korrekturvorbbringen nicht den Kerngehalt von Richtlinien nach § 92 SGB V.

#### Zu § 46 Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

##### Zu Absatz 1

Mit der Zurverfügungstellung der maschinenlesbaren Fassung zum Download auf seiner Internetseite erfüllt der G-BA die gesetzliche Anforderung in § 44 Absatz 1, wonach der G-BA die maschinenlesbare Fassung eines Beschlusses als strukturierten Datensatz allgemein zugänglich auf seiner Internetseite bereithält.

##### Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass, sofern von dem Inhalt der Angaben nach § 3 Absatz 1 Satz 2 in den elektronischen Programmen von der vom G-BA veröffentlichten Fassung abgewichen wird, die vom G-BA veröffentlichte Fassung maßgeblich ist.

#### Zu § 47 Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V

§ 47 enthält eine differenzierte Regelung zur Überprüfung der Aktualität von Beschlüssen. Danach werden Anpassungen eines Datensatzes, die aufgrund von Änderungen von Angaben in Beschlüssen erforderlich werden, in der Regel innerhalb eines Monats nach Änderungen des jeweiligen Beschlusses vorgenommen. Etwas anderes gilt für Anpassungen aufgrund von amtlichen Angaben anderer Behörden, da deren Aktualisierungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten innerhalb eines Jahres erfolgen. Insoweit erforderlich werdende Anpassungen erfolgen in der Regel halbjährlich.

### **3. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen (AG EGL) beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 über die Überarbeitungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG EGL	12.11.2018 17.12.2018 14.01.2019 04.02.2019 18.02.2019 04.03.2019 01.04.2019 13.05.2019 17.06.2019 19.08.2019 12.08.2019 02.09.2019	Beratung zur Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung bezüglich der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Aufgrund der kurzen gesetzlichen Frist zur Überarbeitung der Verfahrensordnung ist als Frist zur Stellungnahme ein Zeitraum von 3 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme ist durch Literatur zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### **Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Absatz 2 SGB V**

Nach § 35a Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich

der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (ifap)	Bleibtreustraße 24	10707 Berlin
Medizinische Medien Informations GmbH (MMI)	Am Forsthaus Gravenbruch 7	63263 Neu-Isenburg
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)	Industriestraße 154	50996 Köln
Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg)	Friedrichstraße 200	10117 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
ABDATA Pharma-Daten-Service	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Qualitätsring Medizinische Software e.V. (QMS)	Concordiastraße 10	50169 Kerpen

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Betroffene pharmazeutische Unternehmen und Organisationen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf, die Technische Anlage sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Die mündliche Anhörung wird am 8. Oktober 2019 um 10:00 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme ist sich zu der mündlichen Anhörung anzumelden, sofern an dieser teilgenommen werden möchte.

Berlin, den 10. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken