

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 5. Kapitel zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Nutzenbewertungsbeschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V i.V.m. Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)

Vom 22. November 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf	8

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 SGB V, 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 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 Verordnungsgeber 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.

Nach § 35a Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der 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 Ärztegesellschaften 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 mit einzubeziehen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung gemäß § 35a Abs. 3a SGB V eingeleitet.

Danach wurden Einwände zu bestimmten Aspekten des Entwurfes der Verfahrensordnung sowie der Technischen Anlage eingebracht. Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren wurde am 8. Oktober 2019 eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung ergaben sich relevante Erkenntnisse, die in Teilen zu einer Anpassung der Verfahrensordnung und den Angaben in der Technischen Anlage geführt haben. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist nicht erforderlich, da die vorgenommenen Anpassungen den Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten nach § 35a Abs. 3a SGB V Rechnung tragen.

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

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 Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V geeignet sind. Die Regelungen zur Umsetzung und Implementierung der zur Verfügung gestellten Angaben obliegen den Vertragspartnern nach § 82 Absatz 1 SGB V.

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:

Gemäß EAMIV ist die Bezeichnung des Arzneimittels anzugeben. Diese Bezeichnung des Arzneimittels wird in Form eines standardisierten Handelsnamens zur Verfügung gestellt, der 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> umfasst. Dies kann eine Zuordnung des Beschlusses zu den Arzneimitteln auf PZN-Ebene unterstützen. Die zur Verfügungstellung des standardisierten Handelsnamens dient dem Zweck der Umsetzung der EAMIV in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V.

Zu Nr. 4

Die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels, des ATC Codes, des Wirkstoffes und der ASK-Nummer ist durch die EAMIV vorgegeben. Diese Angaben erfüllen somit die Vorgaben der Rechtsverordnung.

Zu Nr. 6:

Die Verwendung dieser Klassifizierungssysteme dienen dem Zweck der Umsetzung der EAMIV in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V.

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 bei Beschlüssen, die vor dem 17. Oktober 2019 gefasst wurden.

Zu Nr. 8:

Neben der zusammenfassenden Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte in textlicher Form, können zu deren leichterem Erfassbarkeit die relevanten Aussagen zu den klinischen Ergebnissen zusätzlich auch in Form von grafischen Darstellungen bereitgestellt werden. Es ist für zukünftige Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgesehen, je Endpunktkategorie (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen) eine Zusammenfassung der wertungsrelevanten Studienergebnisse in textlicher und grafischer Form zu beschließen. Diese

Zusammenfassungen und grafische Abbildungen können den schnellen Zugang zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung erleichtern. Die verwendeten Symbole stellen allgemein anerkannte und hinreichend neutrale Kurzzeichen dar, die Ärztinnen und Ärzte vertraut sind. In Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden, ist eine solche Zusammenfassung nicht vorhanden und kann somit nicht zur Verfügung gestellt werden.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt, welche weiteren, über die Mindestanforderungen der EAMIV hinausgehenden, Angaben der G-BA in der maschinenlesbaren Fassung zur Verfügung stellt.

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, wenn für den Nachweis des Zusatznutzens nur ein Teil der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie gewählt wurde. Zusammengenommen wird durch die zusätzlichen Angaben eine nicht sachgerechte Verkürzung der Informationsbasis für die Beurteilung der Ergebnisse der Nutzenbewertung vermieden.
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 (ATMP) Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist. Die Angabe, ob es sich bei dem bewerteten Arzneimittel um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, stellt keine redundante Doppelung zur Angabe nach § 2 Abs.1 Nr.14 EAMIV dar. Dies ergibt sich bei systematischer Betrachtung aus dem Sinn und Zweck der in § 2 Abs.1 Nr. 13 EAMIV geregelten Mindestanforderung. Danach sollen die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen auch Angaben darüber enthalten, ob es sich bei dem bewerteten Arzneimittel um ein Arzneimittel für seltene Leiden, mit einer bedingten Zulassung (conditional marketing authorisation) oder um ein Arzneimittel handelt, das eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (approval under exceptional circumstances) erhalten hat. Daraus wird deutlich, dass der Verordnungsgeber der Angabe über den jeweiligen arzneimittelrechtlichen Zulassungstypus für sich genommen einen informationellen Eigenwert beimisst, der für die Entscheidung über die Verordnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bedeutsam ist. Vor diesem Hintergrund hält der G-BA es für sachgerecht, zu einem bewerteten Arzneimittel die Information anzugeben, ob es sich hierbei um ein ATMP handelt, selbst dann, wenn das ATMP nicht Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V ist.
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.

Zu Absatz 3:

Eine Ergänzung der zur Verfügung gestellten Angaben bedarf eines Beschlusses zur Änderung der Verfahrensordnung. Das Recht der Bundesmantel-vertragspartner nach § 82 Abs. 1 SGB V, festzulegen, welche der weiteren zur Verfügung gestellten Angaben des G-BA in die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V implementiert werden, bleibt unberührt.

Zu Absatz 4 (3):

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 einer XML-Datei 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 Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V“ bestimmt.

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

Zu Absatz 1

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. Um die engen zeitlichen Fristen einzuhalten und um ggf. Korrekturen in der maschinenlesbaren Fassung vor Veröffentlichung zu ermöglichen, beschränkt sich der Adressatenkreis des Fehlerkontrollverfahrens vor Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung auf den dossierverantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer. Dem entspricht, dass der Gesetzgeber die Konzeption des Rechtsschutzes gegen Beschlüsse nach § 35a SGB V im Hinblick auf die inhaltliche Überprüfung der Nutzenbewertung primär aus der Perspektive des dossierverantwortlichen pharmazeutischen Unternehmers ausgestaltet hat.

Zu Absatz 2

Die Entscheidung über die Begründetheit eines Korrekturvorbbringens sowie die Vornahme einer Korrektur wird auf den Unterausschuss Arzneimittel delegiert. Da das in § 45 vorgesehene Verfahren eine Prüfung der maschinenlesbaren Fassung auf sachliche Richtigkeit der in ihr enthaltenen Angaben zum Gegenstand hat, berühren die Entscheidung über ein Korrekturvorbbringen und die etwaige Vornahme von Berichtigungen nicht den Kerngehalt eines Beschlusses § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie. Insoweit stellt § 45 Absatz 1 Satz 2 klar, dass das Verfahren nicht der inhaltlichen Prüfung der Feststellungen eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dient. Da mit der Prüfung der sachlichen Richtigkeit der Angaben keine Ermessensspielräume verbunden sind, kann die Entscheidungsbefugnis zur Anpassung Angaben auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden. Mit der nur eingeschränkten Übertragung der Entscheidungsbefugnis bleibt gewährleistet, dass die den Kerngehalt der Anlage XII der AM-RL berührenden Entscheidungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln weiterhin dem Beschlussgremium vorbehalten bleiben. Es handelt sich somit um eine delegationsfähige Entscheidung gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO.

Zu Absatz 3

Nach der Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung können auch Dritte, die durch unrichtige Angaben in der maschinenlesbaren Fassung eine Betroffenheit in eigenrechtlichen Belangen plausibel darlegen, Korrekturbedarf beim Gemeinsamen Bundesausschuss geltend machen. Über die Begründetheit eines Korrekturvorbbringens soll der Unterausschuss Arzneimittel entscheiden und entsprechende Änderungen vornehmen. Entsprechend den Ausführungen zu Absatz 1 handelt es sich um eine delegationsfähige Entscheidung gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO.

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, wie beispielsweise die Veröffentlichung einer neuen Version der ICD-10-GM Klassifikation. Insoweit erforderlich werdende Anpassungen werden in der Regel anlassbezogen innerhalb eines Monats nach Bekanntwerden der Änderungen erfolgen. Vergleichbar dem Fehlerkontrollverfahren nach § 45 dient die regelmäßige Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung dazu, sicherzustellen, dass die in ihr enthaltenen Angaben sachlich richtig sind. Mit der Anpassung von Angaben an eine aktualisierte Sachlage sind damit ebenso wenig Ermessensspielräume verbunden wie bei Entscheidungen über einen Korrekturbedarf nach § 45 Absatz 1. Vor diesem Hintergrund wird es für vertretbar gehalten, die Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung auf den Unterausschuss Arzneimittel zu delegieren.

Zu § 48 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden

Bei Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden, liegen in der Regel nicht alle Angaben entsprechend der Anforderungen der EAMIV vor. § 48 regelt, dass ausschließlich Angaben, die nicht den Kerngehalt eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V berühren und mit denen keine Ermessensspielräume verbunden sind, durch den Unterausschuss Arzneimittel ergänzt werden können. Diese Ergänzungen umfassen beispielsweise Angaben zur ICD-10-GM Klassifikation, zum ATC-Code, zu Pharmazentralnummern oder zur ASK – Nummer. Angaben, die eine Wertungsentscheidung beinhalten, wie beispielsweise eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe, werden, sofern diese nicht bereits verfügbar sind, nicht nachträglich in der maschinenlesbaren Fassung ergänzt.

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

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.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Oktober 2019 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Verfahrensordnung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. November 2019 konsentiert und zeitgleich der AG Geschäfts-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) die Unterlagen übersandt. Die AG GO-VerfO hat in ihrer Sitzung am 22. August 2019 vereinbart, eine schriftliche Abstimmung durchzuführen. Im Wege der schriftlichen Abstimmung hat die AG GO-VerfO die Unterlagen zur Vorlage an das Plenum am 18.11.2019 freigegeben.

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
AG GO-VerfO	22.08.2019	Verständigung auf eine schriftliche Abstimmung
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG EGL	14. 10.2019 04.11. 2019	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beratung zur Beschlussfassung hinsichtlich der Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung

Unterausschuss Arzneimittel	12.11. 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG GO-VerfO	12.11.2019-18.11.2019	Schriftliche Abstimmung und Freigabe der Beschlussvorlage
Plenum	22.11. 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken