



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

Berlin, 26. Februar 2020

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 vom 22. November 2019;

hier: 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)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen zur Genehmigung nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o.g. Beschluss vom 22. November 2019 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1. § 48 Absatz 1 des 5. Kapitels VerfO wird nicht genehmigt.
2. Im Übrigen wird die Änderung der VerfO genehmigt und kann daher insoweit in Kraft treten.

Begründung:

§ 48 Absatz 1 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung, wonach die maschinenlesbare Fassung von Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung zum Zweck der Anfügung des gegenständlichen Abschnitts an das 5. Kapitel gefasst wurden, keine zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, auch nicht in Form von grafischen Darstellungen und in

der Regel keine Zusammenfassung der tragenden Gründe enthält, ist mit den gesetzlichen Anforderungen nicht vereinbar.

Denn nach § 35a Absatz 3a Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V gefassten Beschlüssen über die Nutzenbewertung die maschinenlesbare Fassung dieser Beschlüsse zu veröffentlichen. Die Mindestanforderungen an die maschinenlesbare Fassung werden in der EAMIV konkretisiert. Nach § 2 Absatz 1 Nr. 8 und 12 EAMIV muss der G-BA ausdrücklich eine Zusammenfassung der tragenden Gründe sowie der klinischen Endpunkte in die maschinenlesbare Fassung aufnehmen.

§ 48 Absatz 1 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung ist daher unvereinbar mit den gesetzlichen Anforderungen und steht im klaren Widerspruch zur Intention des Gesetzgebers, dass das in der Nutzenbewertung gewonnene Wissen Ärztinnen und Ärzten durch eine aufbereitete Darstellung im Praxisalltag verwendbar zur Verfügung gestellt werden soll.

Darüber hinaus wird auf die folgenden Referenz- bzw. Rechtschreibfehler und weitere offenbare Unrichtigkeiten in Anlage X - Spezifikation der Dateien für eine 2 maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen 3 nach § 35a Abs. 3 SGB V – hingewiesen und um deren Korrektur vor Veröffentlichung im Bundesanzeiger gebeten:

- Korrektur einer Container-Bezeichnung, um den Bezug zwischen Beschreibung des Datensatzes, Datensatzformat und Struktur der Datensatzbeschreibung sicherzustellen: Auf Seite 7 ist die Bezeichnung des Containers A-1.15.1.1.5 WS_INFO_BEW nicht kongruent mit den Bezeichnungen des Containers in den Tabellen 1 (Seite 16) und Tabelle 3 (Seite 27). In den Tabellen muss es jeweils statt „WS_INFO“ richtig „WS_INFO_BEW“ heißen.
- Für das Datenfeld zur begleitenden Datenerhebung werden nicht alle möglichen Datenwerte beschrieben: Auf Seite 8/9 A-1.15.1.3 BEGL_DAT_ERH werden zwei mögliche Werte in der maschinenlesbaren Fassung spezifiziert, die sich beide auf den Fall beziehen, wenn eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt wird. Es fehlt die Angabe der Wertmöglichkeit "es wurde keine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach §35a Absatz 3b SGB V gefordert", die noch zu ergänzen ist.
- Auf S. 12 zu Punkt A-1. 15.1.13.2 ist darauf zu verweisen, dass die Aussagesicherheit bei Orphan-Drug-Beschlüssen **ab dem** 17.10. 2019 angegeben wird. Der Satz ist

entsprechend zu ergänzen: „Das Element ZN_W fehlt bei Beschlüssen **bis zum 17.10.2019**, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 REG_NB = „Beschluss_orph“).“

- Konsistente Präzisierung der graphischen Darstellung der klinischen Endpunkte: Auf Seite 14 und 15 unter A-1.15.1.16.2, A-1.15.1.17.2 und A-1.15.1.18.2 wird die Bedeutung der graphischen Darstellung je Endpunktkategorie erläutert. Dabei wird bei den Pfeilen (↓) oder (↓↓) angegeben, dass es sich um einen negativen Effekt handelt. Bei den Pfeilen (↑) oder (↑↑) hingegen fehlt das Wort „positiver“. Zu der graphischen Darstellung der Endpunktkategorien wird zudem empfohlen, ein Datenfeld mit der Legende zur Bedeutung des Pfeiles aufzunehmen.
- Korrektur eines Ausdrucksfehlers: Auf Seite 35 bei der Beschreibung des Elementnamens ZSF_EP_MORB (A-1.15.1.16) muss es statt „Mortalität“ richtig „Morbidität“ heißen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.