

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des 5. Kapitels zur Anpassung der verfahrensrechtlichen Vorgaben zur Antragstellung

Vom 2. April 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu den Änderungen der Verfahrensordnung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er 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 vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (VerfO) eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen. Erfahrungen aus dem Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V begründen einen Anpassungsbedarf hinsichtlich der verfahrensrechtlichen Vorgaben zur Antragsstellung auf

- Zusammenlegung von Bewertungsverfahren nach § 8 Absatz 2 VerfO und
- erneute Nutzenbewertung von Arzneimitteln wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 14 VerfO.

2.1 Zu den Änderungen der Verfahrensordnung

Zu Nummer 1

Die Änderung sieht die Einführung eines Antragsformulars für das Verfahren nach § 35a Absatz 5b SGB V in Verbindung mit § 8 Absatz 2 VerfO vor, das zukünftig für Anträge auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren zu verwenden ist. Das Antragsformular dient der strukturierten Erfassung und Abfrage der für die Beurteilung der Begründetheit einer Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren relevanten Tatsachen. Die Anordnung der entsprechenden Geltung des § 14a Absatz 1a VerfO dient der Klarstellung, dass auch für das Antragsverfahren nach § 8 Absatz 2 VerfO die Schriftform gilt bzw. die Antragsunterlagen auch in elektronischer Form eingereicht werden können. Die Ausnahme des Satzes 1 zweiter Halbsatz von der entsprechenden Geltung des § 14 Absatz 1a VerfO findet ihren Grund darin, dass mit dieser Regelung ein spezielles Antragsformular für das Antragsverfahren auf Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eingeführt wird (siehe dazu näher unter Nummer 2).

Zu Nummer 2

Buchstabe a

Die Änderung sieht die Einführung eines Antragsformulars für das Verfahren nach § 35a Absatz 5 SGB V in Verbindung mit § 14 VerfO vor, das zukünftig für Anträge auf erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu verwenden ist. Das Antragsformular dient der strukturierten Erfassung und Abfrage der für die Beurteilung der Begründetheit einer erneuten Nutzenbewertung relevanten Tatsachen.

Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um die Korrektur einer unzutreffenden Bezeichnung des Verfahrens nach § 14 VerFO als Verfahren zur Einreichung von Freistellungsanträgen.

Zu Nummer 3

Die Ausnahme des Satzes 2 zweiter Halbsatz von der entsprechenden Geltung des § 14 Absatz 1a VerFO im Regelungskontext des Freistellungsverfahrens nach § 15 VerFO findet ihren Grund darin, dass mit dieser Regelung ein spezielles Antragsformular für das Antragsverfahren auf erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eingeführt wird und für das Freistellungsverfahren bereits ein Antragsformular besteht (vgl. § 15 Absatz 7, der auf das Formular in Anlage V zum 5. Kapitel verweist).

Zu Nummer 4

Mit der Änderung werden die Antragsformulare für Anträge auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren und auf erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als Anlagen XI bzw. XII Bestandteil des 5. Kapitels der Verfahrensordnung.

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 im 5. Kapitel die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 10. März 2020 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die im schriftlichen Abstimmungsverfahren über die Beschlussunterlagen beriet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 2. April im schriftlichen Verfahren die Änderung der GO beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	3. Februar 2020 2. März 2020	Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	18. März - 24. März 2020	Schriftliche Abstimmung und Freigabe der Beschlussvorlage

Plenum	2. April 2020	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren zur Änderung im 5. Kapitel
--------	---------------	--

Berlin, den 2. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken