

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 17. Juni 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach § 35a Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 3a in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V einzuleiten:

5. Kapitel der Verfahrensordnung: Änderung der Modulvorlage in der Anlage II:

Anpassung der Anlage II.6 (Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) zur Konkretisierung der Ergebnisdarstellung von patientenberichteten Endpunkten zur Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen

Der G-BA hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 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.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Modulvorlage in der Anlage II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung einzuleiten. Gemäß dem 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann das Plenum im Einzelfall beschließen, dass zu Entscheidungen, bei denen kein gesetzlich eingeräumtes Stellungnahmerecht besteht, ebenfalls Stellungnahmen einzuholen sind.

Mit der geplanten Änderung der Verfahrensordnung soll eine Anpassung der Anlage II.6 (Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) zum 5. Kapitel vorgenommen werden, welche durch Änderungen der methodischen Anforderungen an die Dossiererstellung in Verbindung mit dem bisherigen Vorgehen und den Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erforderlich geworden sind. Die Änderung betrifft in dem Abschnitt 4.3.1 (Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel) den Unterabschnitt 4.3.1.3.1 (<Endpunkt xxx> – RCT) der Anlage II.6 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung. Diesbezüglich sollen Konkretisierungen zur Ergebnisdarstellung von patientenberichteten Endpunkten vorgenommen werden, wie das Vorgehen zur Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen erfolgen soll.

Zur Umsetzung der geplanten Änderung der Modulvorlage liegt ein Entwurf für die Verfahrensordnung vor, für den das Stellungnahmeverfahren nach § 35a Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V eingeleitet wird. Nach § 92 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI); dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa); dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI); dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH); der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.); Pro Generika e. V.; der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); der Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer; der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA); dem Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.; der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. und der Gesellschaft für Phytotherapie e. V. mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Organisationen mit Schreiben vom 22. Juni 2021 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **23. Juli 2021**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „Änderung der Modulvorlage“

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 G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Die mündliche Anhörung wird am 28. September 2021 um 10:00 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken