



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 5. Kapitels und der Anlage X zum 5. Kapitel

Vom 18. März 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der 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 22. November 2019 und 2. April 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss im 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) einen 3. Abschnitt eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels VerfO und der Anlage X zum 5. Kapitel VerfO vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V sowie der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020 erforderlich geworden sind. Zudem werden aufgrund der technischen Erfahrungen mit dem Verfahren zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V Anpassungen in der Technischen Anlage vorgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. (Änderungen in § 43 Absatz 2):

Nach § 35a Absatz 1c Satz 7 SGB V gilt der Zusatznutzen von Reserveantibiotika, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach 5. Kapitel § 15a VerfO beschlossen hat, als belegt. Somit lassen sich die Beschlüsse über die Nutzenbewertung in drei unterschiedliche Kategorien einteilen:

- eine reguläre Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 2 SGB V gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- eine Nutzenbewertung für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, bei der die Bewertung nicht gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt, und
- eine Nutzenbewertung für Reserveantibiotika nach § 35a Absatz 1c SGB V, bei der das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten sind.

Durch die Ergänzung der Wörter „(Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum)“ wird die durch das GKV-FKG eingeführte Nutzenbewertung für Reserveantibiotika eingefügt. Die Ergänzung des Klammerzusatzes „Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens“ dient lediglich der Erleichterung der Zuordnung der Paragraphen zu den in der maschinenlesbaren Fassung zu unterscheidenden Beschlussarten.

Zu II. (Änderungen in der Anlage X „Technische Anlage“)

Redaktionelle Anpassungen und Aktualisierungen

Zur Verbesserung der Struktur und Bereinigung von Redundanzen wurden Umstrukturierungen der Reihenfolge der Datenfelder sowie Streichungen von inhaltlichen Dopplungen vorgenommen, die sich vereinfachend für die Bereitstellung der maschinenlesbaren Informationen aus den Beschlüssen nach § 35a SGB V auswirken und sich für die Verständlichkeit der bereitgestellten Informationen als nicht zwingend erforderlich erwiesen haben. Aufgrund von Verschiebungen und Neueinfügungen von Datenelementen werden die Nummerierungen und Verlinkungen auf die einzelnen Abschnitte in der gesamten Anlage angepasst.

Am 31. August 2020 wurde das bisherige Arzneimittel-Informationssystem AMIS durch AMIce abgelöst. Die Bezeichnung wurde entsprechend angepasst. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und wesentliche Funktionseinheiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wurden am 26. Mai 2020 unter dem Dach des BfArM zu einer Behörde zusammengeführt. Das BfArM stellt seitdem als Nachfolgerin des DIMDI datenbankgestützte Informationssysteme zur Verfügung. Dadurch haben sich Bezeichnungen und die Verlinkungen auf weiterführende Internetseiten und Rechercheoberflächen wie z. B. auf die ATC-Klassifikation oder die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten, German Modification (ICD-10-GM) geändert und wurden an den entsprechenden Stellen aktualisiert.

Überarbeitung der Datenfeldstruktur

Die Elemente, die die Zulassungsinformationen beinhalteten, waren bereits in der vorangegangenen Technischen Anlage an anderer Stelle in einer anderen Zuordnung enthalten. In den Fällen, in denen mehrere Arzneimittel für den zu bewertenden Wirkstoff zugelassen wurden, konnten die Eintragungen zu den jeweiligen arzneimittelbezogenen Zulassungsinformationen nach der vormaligen Verortung nicht eindeutig zugeordnet werden. Die Zulassungsinformationen werden deshalb an übergeordneter Stelle in einem neuen Containerelement dem einzelnen Arzneimittel unmittelbar zugeordnet. Es handelt sich um eine technische Anpassung.

Da ein Wirkstoff häufig für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen ist, ist die Suche nach dem konkreten Beschluss zu einem Anwendungsgebiet zum Teil erschwert. Dies zeigten die Erfahrungen der Anwender im Umgang mit der maschinenlesbaren Fassung. Deswegen wird ein neues Element zur erleichterten Recherche eingefügt, welches das Anwendungsgebiet des Beschlusses, zusätzlich zum Anwendungsgebiet der Fachinformation, vereinfacht abbildet. Dieses verkürzte Anwendungsgebiet ist angelehnt an die zugeordneten Suchbegriffe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Anpassung der Inhalte der Datenfelder

Durch das GKV-FKG wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung für Antibiotika, die zuvor als Reserveantibiotika klassifiziert wurden, abgeändert. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben (§ 35a Absatz 1c SGB V) gilt für Reserveantibiotika der Zusatznutzen als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden. Dadurch wurde es erforderlich, eine neue Beschlussklassifikation einzufügen: „Beschluss_antib“. Bei diesen Beschlüssen wird keine zweckmäßige Vergleichstherapie angegeben und es erfolgt keine zusammenfassende Darstellung der Endpunkte und keine Angabe der Wahrscheinlichkeit des

Ausmaßes des Zusatznutzens. Als Ausmaß des Zusatznutzens wird „Zusatznutzen gilt als belegt“ angegeben. Die Datenfelder wurden an den entsprechenden Stellen in der Technischen Anlage angepasst. Es handelt sich um eine Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Abbildung der maschinenlesbaren Fassung bei Beschlüssen nach § 35a Absatz 1c SGB V zu Reserveantibiotika.

Die zuvor festgelegten Abkürzungsdefinitionen des Symbols „Ø“ und der Buchstaben „n.b.“ zeigten sich in der Anwendung als nicht eindeutig, weshalb die Definition der Symbole klarer gefasst wurde. „n.b.“ wird mit „nicht bewertbar“ erläutert und das Symbol „Ø“ mit „Es liegen keine Daten vor.“. Es handelt sich um begriffliche Klarstellungen.

Anpassungen in den Tabellen „Kardinalität“ und „Detailbeschreibung der XML-Elemente“

Die Tabellen wurden anhand der zuvor beschriebenen Änderungen (Nummerierungen, Reihenfolge der Elemente, Ergänzungen, Umbenennungen) angepasst. Es handelt sich somit um Folgeänderungen zu den zuvor beschriebenen Anpassungen.

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 der Änderung im 5. Kapitel VerFO die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 22. Februar 2022 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt.

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat in ihrer Sitzung am 1. März 2022 über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 18. März 2022 die Änderungen im 5. Kapitel VerFO beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	10. Februar 2022	Beratung der Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	22. Februar 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	1. März 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung
--------	---------------	------------------

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken