



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Verfahrensordnung:  
Änderung des 5. Kapitels aus Anlass des GKV-  
Finanzstabilisierungsgesetzes

Vom 20. April 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) 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 dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. § 35a Absatz 1 Satz 9 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten in seiner VerfO zu regeln.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels VerfO vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V durch das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 11. November 2022 (BGBl. I. S. 1990 ff.) erforderlich geworden sind.

Im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurden in § 130a Absatz 3c SGB V und in § 35a Absatz 6 SGB V Ergänzungen vorgenommen. Mit dem neuen § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird bestimmt, dass wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis als Ausnahme vom Preismoratorium in dem Verfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V einigen können, eine Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsvereinbarung durchzuführen ist.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

#### **Zu 1.**

In § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird vorgegeben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlasst, wenn das Verfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung endet. Im 5. Kapitel VerfO ist gemäß § 35a Absatz 6 Satz 4 SGB V nun das Nähere zu regeln.

### **Zu a)**

Die Änderung in 5. Kapitel § 1 Absatz 2a Verfo dient der Klarstellung. In Abgrenzung zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V liegt die Durchführung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 SGB V im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

### **Zu b)**

Der Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird daher dahingehend erweitert, dass die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach 5. Kapitel § 16 Absatz 3 Verfo durchgeführt wird für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die ein Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung endet.

### **Zu 2.**

Diese Änderung dient der Klarstellung. Die Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 16 Absatz 3 Verfo beginnt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 Satz 1 Verfo innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens, gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 Satz 2 Verfo. Aufgrund des pauschalen Verweises dieser Vorschriften auf 5. Kapitel § 16 Verfo ist eine Anpassung dieser Vorschriften nicht erforderlich.

Da der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V kein Ermessen hat, gelten die Regelungen in 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 Verfo in diesem Fall nicht entsprechend, sondern unmittelbar. Aus diesem Grund ist eine Präzisierung der Regelung in 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 Satz 3 Verfo erforderlich.

### **Zu 3.**

#### **Zu a)**

Eine Anpassung der Überschrift ist erforderlich, da sich die Regelung in 5. Kapitel § 16 Verfo nach der Ergänzung nicht mehr nur auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V beschränkt, sondern sich zugleich auch auf § 35a Absatz 6 Satz 2 und 3 SGB V bezieht.

#### **Zu b)**

Mit dieser Ergänzung soll klargestellt werden, dass sofern das Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung endet, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber unverzüglich in Textform zu informieren hat. Weil die Krankenkassen gemäß § 130a Absatz 3c Satz 7 SGB V den Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V bis zur Vereinbarung eines Herstellerabgabepreises erhalten, besteht ein Interesse des pharmazeutischen Unternehmens an der unverzüglichen Information des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Ein Beschluss über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 16 Verfo ist aufgrund des fehlenden Ermessens des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erforderlich.

### 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 28. März 2023 beraten und konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die diese in schriftlicher Abstimmung am 5. April 2023 konsentiert und an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Das Plenum hat am 20. April 2023 die Änderungen im 5. Kapitel VerFO beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	23. März 2023	Beratung der Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	28. März 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	5. April 2023	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	20. April 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken