

# Verfahrensordnung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses**

in der Fassung vom 18. Dezember 2008  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009  
in Kraft getreten am 1. April 2009

zuletzt geändert am 18. Dezember 2014  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 15.04.2015 B2  
in Kraft getreten am 16. April 2015

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

<b>1. Kapitel: Allgemeiner Teil</b> .....	<b>12</b>
<b>1. Abschnitt Zweck und Regelungsbereich</b> .....	<b>12</b>
§ 1 Zweck .....	12
§ 2 Regelungsbereich.....	12
§ 3 Anwendungsbereich .....	12
<b>2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensbestimmungen</b> .....	<b>12</b>
§ 4 Das Plenum und seine Untergliederungen.....	12
§ 5 Beratungsverfahren .....	13
§ 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung.....	13
§ 6 Beschlussfassung.....	14
§ 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse.....	14
<b>3. Abschnitt Gesetzlich vorgesehene Stellungsverfahren</b> .....	<b>14</b>
§ 8 Regelungsbereich.....	14
§ 9 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen ..	15
§ 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen .....	16
§ 11 Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 5 SGB V.....	17
§ 12 Mündliche Stellungnahme und Teilnahme an Unterausschusssitzungen .....	17
§ 13 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Plenums .....	18
§ 14 Erneutes Stellungsverfahren.....	18
<b>4. Abschnitt Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten</b> .....	<b>19</b>
§ 15 Grundsätze der Beauftragung.....	19
§ 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG .....	19
§ 17 Stellung des Antrags nach § 139b SGB V.....	19
§ 18 Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	20
§ 19 Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags .....	20
§ 20 Auftragspflichten.....	20
§ 21 Weitervergabe des Auftrags.....	21
§ 22 Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen.....	21
<b>5. Abschnitt Offenlegungspflichten</b> .....	<b>21</b>

§ 23	Verpflichtete.....	21
§ 24	Offenlegung.....	21
<b>Anlage I</b>	<b>zum 1. Kapitel – Offenlegungserklärung.....</b>	<b>23</b>
<b>Anlage II</b>	<b>zum 1. Kapitel – Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>24</b>
<b>Anlage III</b>	<b>zum 1. Kapitel – Kriterien zur Bestimmung der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften.....</b>	<b>26</b>
<b>2. Kapitel:</b>	<b>Bewertung medizinischer Methoden.....</b>	<b>27</b>
<b>1. Abschnitt</b>	<b>Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren.....</b>	<b>27</b>
§ 1	Geltungsbereich.....	27
§ 2	Neue Methode.....	27
§ 3	Gesetzliche Grundlagen.....	28
<b>2. Abschnitt</b>	<b>Einleitung des Bewertungsverfahrens.....</b>	<b>28</b>
§ 4	Voraussetzungen für die Bewertung.....	28
§ 5	Priorisierung.....	29
§ 6	Ankündigung der Bewertung.....	29
<b>3. Abschnitt</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>30</b>
§ 7	Grundzüge des Verfahrens.....	30
§ 8	Themenbezogene Arbeitsgruppe.....	30
§ 9	Verfahren der Bewertung.....	31
§ 9a	Einstellung der Methodenbewertung.....	31
§ 10	Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden.....	31
§ 11	Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen.....	33
<b>4. Abschnitt</b>	<b>Entscheidungsfindung.....</b>	<b>34</b>
§ 12	Entscheidungsgrundlagen.....	34
§ 13	Gesamtbewertung im Versorgungskontext.....	35
§ 14	Aussetzung des Bewertungsverfahrens.....	36
§ 15	Abschluss des Bewertungsverfahrens.....	37
§ 16	Zusammenfassende Dokumentation.....	37
<b>5. Abschnitt</b>	<b>Antrag auf Richtlinien zur Erprobung.....</b>	<b>37</b>

§ 17	Antragsberechtigung und Begriffsbestimmungen.....	37
§ 18	Antragsinhalte.....	38
§ 19	Wahrung der Vertraulichkeit .....	38
§ 20	Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung.....	39
§ 21	Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V .....	39
<b>6.</b>	<b>Abschnitt Richtlinie zur Erprobung.....</b>	<b>40</b>
§ 22	Richtlinie nach § 137e SGB V.....	40
§ 23	Stellungnahmeverfahren.....	41
<b>7.</b>	<b>Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung.....</b>	<b>41</b>
§ 24	Projektmanagement.....	41
§ 25	Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution .....	42
§ 26	Finanzierung.....	42
§ 27	Angemessene Kostenübernahme bei Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes .....	43
§ 28	Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung .....	44
<b>Anlage I</b>	<b>zum 2. Kapitel – Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).....</b>	<b>45</b>
<b>Anlage II</b>	<b>zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V.....</b>	<b>46</b>
<b>Anlage III</b>	<b>zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V .....</b>	<b>50</b>
§ 1	Regelungsbereich.....	50
§ 2	Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung .....	50
§ 3	Höhe der Gebühren .....	50
§ 4	Erhöhungen und Ermäßigungen .....	51
§ 5	Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit .....	51
§ 6	Säumniszuschlag.....	51
§ 7	Rechtsbehelf.....	51
<b>Anlage IV</b>	<b>zum 2. Kapitel – Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V .....</b>	<b>52</b>
§ 1	Regelungsgegenstand und Zielsetzung .....	52
§ 2	Rechtsgrundlage und Begriffe.....	52
§ 3	Bestimmung zur Anwendbarkeit des § 137e Absatz 6 SGB V.....	52

§ 4	Erklärung zu Kostenübernahmebereitschaft .....	52
§ 5	Bestimmung der Kostenanteile bei mehreren beteiligten Unternehmen .....	53
§ 6	Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung .....	53
§ 7	Studienprotokoll .....	53
§ 8	Finanzierungsvereinbarung .....	54
§ 9	Grundsätze der verminderten Kostentragung .....	54
§ 10	Besondere Beteiligungssätze bei verminderter wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (KMU-Regelung).....	55
§ 11	Besondere Beteiligungssätze.....	56
<b>3. Kapitel:</b>	<b>Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V .....</b>	<b>57</b>
§ 1	Anwendungsbereich .....	57
§ 2	Einleitung des Prüfungsverfahrens .....	57
§ 3	Inhalt der Vorlage .....	57
§ 4	Priorisierung .....	58
§ 5	Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V.....	58
§ 6	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit .....	58
§ 7	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit .....	59
§ 8	Überprüfung der Entscheidung .....	59
<b>4. Kapitel:</b>	<b>Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....</b>	<b>60</b>
<b>1. Abschnitt</b>	<b>Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften .....</b>	<b>60</b>
§ 1	Regelungsbereich.....	60
§ 2	Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung.....	60
<b>2. Abschnitt</b>	<b>Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln .....</b>	<b>60</b>
§ 3	Anwendungsbereich .....	60
§ 4	Grundzüge des Verfahrens.....	61
§ 5	Gesetzliches Stellungnahmeverfahren.....	61
§ 6	Therapeutischer Nutzen.....	62
§ 7	Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	62
§ 8	Nutzenbewertungen des IQWiG .....	63
§ 9	Medizinische Notwendigkeit.....	63
§ 10	Wirtschaftlichkeit.....	63
§ 11	Ergebnis der Bewertung .....	64
§ 12	Feststellung der Unzweckmäßigkeit.....	64

§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit.....	64
§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit .....	65
§ 15 Therapiehinweise.....	65

**3. Abschnitt Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V..... 66**

§ 16 Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs.....	66
§ 17 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit.....	66
§ 18 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V .....	67
§ 19 Allgemeine Aufgreifkriterien für die Gruppenbildung .....	67
§ 20 Pharmakologische Vergleichbarkeit.....	67
§ 21 Chemische Verwandtschaft .....	67
§ 22 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit.....	68
§ 23 Therapeutisch vergleichbare Wirkung.....	68
§ 24 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.....	68
§ 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung.....	69
§ 26 Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung.....	69
§ 27 Nachweis der therapeutischen Verbesserung.....	69
§ 28 unbesetzt.....	71
§ 29 Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V .....	71
§ 30 Stellungnahmeverfahren gemäß § 35 Abs. 2 SGB V .....	71
§ 31 Mündliche Anhörung zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung .....	71

**4. Abschnitt Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 34 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 6 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL ..... 72**

§ 32 Grundsätzliche Voraussetzungen .....	72
§ 33 Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung .....	72
§ 34 Bewertung des Therapiestandards bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung .....	72
§ 35 Anforderungen an die Antragstellung.....	72
§ 36 Bearbeitungsfrist.....	73
§ 37 Gebühren.....	73

<b>5. Abschnitt</b>	<b>Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL.....</b>	<b>74</b>
§ 38	Grundsätzliche Voraussetzungen .....	74
§ 39	Bewertungskriterien .....	74
§ 40	Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit .....	74
§ 41	Anforderungen an die Antragstellung.....	74
<b>6. Abschnitt</b>	<b>Bewertung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V.....</b>	<b>75</b>
§ 42	Grundsätzliche Voraussetzungen .....	75
§ 43	Bewertungskriterien .....	76
<b>7. Abschnitt</b>	<b>Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35c Absatz 1 SGB V 76</b>	
§ 44	Verordnungsvoraussetzung .....	76
§ 45	Einleitung des Verfahrens zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label .....	76
§ 46	Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Expertengruppen und der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM.....	77
§ 47	Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung .....	78
<b>8. Abschnitt</b>	<b>Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V.....</b>	<b>78</b>
§ 48	Bezeichnung der Darreichungsformen.....	78
§ 49	Aufgreifkriterien für die Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (§ 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) und für die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V) .....	78
§ 50	Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit.....	79
§ 51	Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit.....	79
§ 52	Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel.....	80
§ 53	Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist .....	80
<b>Anlage I</b>	<b>zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V .....</b>	<b>81</b>
§ 1	Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz .....	81
§ 2	Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz.....	81

§ 3	Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten .....	83
§ 4	Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage .....	84
§ 5	Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz .....	85
§ 6	Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz .....	86
§ 7	Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen .....	87
<b>Anlage II</b>	<b>zum 4. Kapitel – Antragsverfahren .....</b>	<b>88</b>
<b>5. Kapitel:</b>	<b>Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V .....</b>	<b>109</b>
<b>1. Abschnitt</b>	<b>Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln .....</b>	<b>109</b>
§ 1	Geltungsbereich .....	109
§ 2	Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen .....	109
§ 3	Nutzen und Zusatznutzen .....	110
§ 4	Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung .....	110
§ 5	Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer .....	111
§ 6	Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	113
§ 7	Beratung .....	113
§ 8	Beginn des Bewertungsverfahrens .....	114
§ 9	Anforderungen an das Dossier .....	115
§ 10	Offenlegung .....	116
§ 11	Vorlage des Dossiers .....	117
§ 12	Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs) .....	117
§ 13	Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse .....	118
§ 14	Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse .....	118
§ 15	Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V .....	118
§ 16	(weggefallen) .....	119
§ 17	Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung .....	119
§ 18	Nutzenbewertung .....	120
§ 19	Gesetzliches Stellungnahmeverfahren .....	120

§ 20	Beschlussfassung über die Nutzenbewertung .....	121
§ 21	Arzneimittel ohne Zusatznutzen.....	122
§ 22	Arzneimittel mit Zusatznutzen .....	122
<b>2. Abschnitt</b>	<b>Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V .....</b>	<b>122</b>
§ 23	Antrag.....	122
§23a	Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung.....	123
§ 24	Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung .....	123
§ 25	Stellungnahmeverfahren.....	124
§ 26	Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG.....	124
§ 27	Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers.....	125
§ 28	Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers .....	125
§ 29	Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung .....	125
§ 30	Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung .....	125
§ 31	Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG.....	126
§ 32	Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung .....	126
§ 33	Stellungnahmeverfahren.....	126
§ 34	Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung .....	127
§ 35	Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln.....	127
§ 36	Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien .....	127
§ 37	Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie .....	128
§ 38	Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien .....	128
§ 39	Anforderungen an das Dossier .....	128
§ 40	Übergangsregelung zu § 23 Absatz 4 – Antragsfrist .....	129
<b>Anlage I</b>	<b>zum 5. Kapitel – Anforderungsformular.....</b>	<b>130</b>
<b>Anlage II</b>	<b>zum 5. Kapitel – Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards .....</b>	<b>132</b>
<b>Anlage III</b>	<b>zum 5. Kapitel – Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V .....</b>	<b>133</b>
<b>Anlage IV</b>	<b>zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 7 Verfo .....</b>	<b>136</b>
§ 1	Regelungsbereich.....	136
§ 2	Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung .....	136

§ 3	Höhe der Gebühren .....	136
§ 4	Erhöhungen und Ermäßigungen .....	136
§ 5	Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit .....	137
§ 6	Säumniszuschlag .....	137
§ 7	Rechtsbehelf .....	137
<b>Anlage V</b>	<b>zum 5. Kapitel – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V i.V.m. § 15 Verfo wegen Geringfügigkeit für Fertigarzneimittel .....</b>	<b>138</b>
<b>Anlage VI</b>	<b>zum 5. Kapitel – Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel) .....</b>	<b>143</b>
<b>Anlage VII</b>	<b>zum 5. Kapitel – Antragsformular .....</b>	<b>144</b>
<b>Anlage VIII</b>	<b>zum 5. Kapitel– Modulvorlagen zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung .....</b>	<b>146</b>
<b>Anlage IX</b>	<b>zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Kosten-Nutzen- Bewertungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 5a Satz 1 in Verbindung mit § 35b SGB V .....</b>	<b>147</b>
§ 1	Regelungsbereich .....	147
§ 2	Höhe der Gebühren .....	147
§ 3	Gebührenermäßigung bei Rücknahme eines Antrags, Einstellung des Verfahrens oder bei Nichtzustandekommen einer Vereinbarung .....	147
§ 4	Erhöhungen und Ermäßigungen .....	148
§ 5	Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit .....	148
§ 6	Säumniszuschlag .....	148
§ 7	Rechtsbehelf .....	148
<b>6. Kapitel:</b>	<b>Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V .....</b>	<b>149</b>
§ 1	Regelungsbereich .....	149
§ 2	Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen .....	149
§ 3	Identifikation geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme .....	149
§ 4	Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V .....	149
§ 5	Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme 151	
§ 6	Bewertung von Evidenz .....	152

<b>7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20d Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>153</b>
<b>1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften .....</b>	<b>153</b>
§ 1 Regelungsbereich.....	153
§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung.....	153
<b>2. Abschnitt Bewertung von Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 SGB V .....</b>	<b>153</b>
§ 3 Verordnungsvoraussetzung .....	153
§ 4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	153
§ 5 Aktualisierung der Richtlinie.....	154
§ 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen.....	154
§ 7 Nutzen und Notwendigkeit .....	154
§ 8 Wirtschaftlichkeit.....	154
<b>Protokollnotizen .....</b>	<b>155</b>

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## **1. Kapitel: Allgemeiner Teil**

### **1. Abschnitt Zweck und Regelungsbereich**

#### **§ 1 Zweck**

(1) Die Verfahrensordnung bezweckt transparente und rechtssichere Entscheidungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt sie nach sektorenübergreifender Betrachtung auf der Grundlage der ihm gesetzlich zugewiesenen Zuständigkeiten und der daraus entstehenden Verantwortung für die medizinische Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

#### **§ 2 Regelungsbereich**

(1) Die Verfahrensordnung regelt auf der Grundlage von § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V:

- die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemeiner Form sowie
- die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.

(2) <sup>1</sup>Die Geschäftsordnung nach § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V regelt insbesondere Zusammensetzungen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im Gemeinsamen Bundesausschuss. <sup>2</sup>Die Geschäftsordnung geht der Verfahrensordnung vor, soweit die Verfahrensordnung nichts anderes bestimmt.

#### **§ 3 Anwendungsbereich**

Die Vorschriften des ersten Kapitels finden Anwendung, soweit nicht in den nachfolgenden Kapiteln spezielle Regelungen getroffen werden.

### **2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensbestimmungen**

#### **§ 4 Das Plenum und seine Untergliederungen**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Beschlussgremium nach § 91 Abs. 2 SGB V (Plenum).

(2) <sup>1</sup>Die Beschlüsse werden in Unterausschüssen vorbereitet. <sup>2</sup>Zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen können Entscheidungsbefugnisse vom Plenum oder durch diese Verfahrensordnung auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 137 Abs. 3 oder § 137b SGB V nicht berührt wird.

(3) <sup>1</sup>Arbeitsausschüsse und Arbeitsgruppen werden entsprechend der Geschäftsordnung eingesetzt. <sup>2</sup>Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen erfolgt unter Berücksichtigung des Arbeitsauftrages oder der wissenschaftlichen Fragestellung.

## **§ 5 Beratungsverfahren**

(1) <sup>1</sup>Das Plenum beschließt, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung des Beratungsverfahrens und beauftragt soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. <sup>2</sup>Zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach § 7 Abs. 4 sollen die Unterausschüsse unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen; das Antragserfordernis nach Satz 1 bleibt unberührt. <sup>3</sup>Ohne Beschluss nach Satz 1 kann der Unterausschuss ein Beratungsverfahren einleiten, wenn eine besondere Eilbedürftigkeit besteht, insbesondere bei fristgebundenen Beratungsverfahren.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.

(3) Ergibt sich aus den Beratungen, dass ein Konsens zu einem Beschlussentwurf in wesentlichen Punkten nicht erreicht werden kann, ist zeitnah eine Entscheidung des zuständigen Unterausschusses oder des Plenums herbeizuführen.

(4) <sup>1</sup>Nach Abschluss der Vorarbeiten zum Erlass oder der Änderung einer Rechtsnorm legt der zuständige Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf - gegebenenfalls mit unterschiedlichen Beschlussvarianten - und dessen tragende Gründe vor; dabei sind unterschiedliche Voten der Mitglieder und Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter in ihren wesentlichen Punkten mit Begründung wieder zu geben. <sup>2</sup>Daneben soll eine zusammenfassende Dokumentation das Beratungsverfahren in seinem jeweiligen Stand umfassend darstellen und insbesondere eine Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt entsprechend der Beschlussvorlage nach § 13 sowie eine Auswertung eingeholter Gutachten enthalten; diese ist ebenfalls mit dem aktuellen Stand vor dem Beschluss dem Plenum zuzusenden. <sup>3</sup>Im Übrigen sind die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V und die nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen jeweils berechtigt, einen Beschlussentwurf, der von dem nach Satz 1 vorgelegten abweicht, im Plenum zur Beratung und zur Abstimmung zu stellen. <sup>4</sup>Die Abweichungen sind vom Antragsteller schriftlich zu begründen; Antrag und Begründung sind mit den Sitzungsunterlagen zu versenden. <sup>5</sup>Die Sätze 1 bis 4 gelten für Beschlüsse nach § 137f Abs. 2 SGB V entsprechend.

### **§ 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten im Sinne des § 2 Absatz 2 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats und stellt diese in den jeweiligen Beschlussunterlagen (Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation) nachvollziehbar dar. <sup>2</sup>Bei der Ermittlung der Bürokratiekosten ist die Methodik nach § 2 Absatz 3 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats anzuwenden; der jeweils aktuelle Leitfaden für die Ex-ante-Abschätzung der Bürokratiekosten nach dem Standardkosten-Modell (SKM) sowie das Methodenhandbuch der Bundesregierung sind der Bürokratiekostenermittlung in entsprechender Anwendung zu Grunde zu legen. <sup>3</sup>Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung im Gemeinsamen Bundesausschuss finden sich in der Anlage II. <sup>4</sup>Die Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung trägt Fragen von übergreifender methodischer Bedeutung in die Arbeitsgruppe

Geschäftsordnung-Verfahrensordnung und diese werden dort bei Bedarf unter Hinzuziehung des Statistischen Bundesamtes und des Nationalen Normenkontrollrates beraten. <sup>5</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft regelmäßig, erstmalig 2 Jahre nach Inkrafttreten, die in der Anlage II festgehaltenen methodischen Grundlagen auf Veränderungs- bzw. Anpassungsbedarf (z. B. im Hinblick auf den Kreis der Normadressaten, auf Ergänzung neuer Standardaktivitäten, Zeitwerte oder Anpassungen der Excel Tabelle des Statistischen Bundesamtes).

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei einzelnen Beschlüssen seine Bürokratiekostenermittlung mittels externen Gutachtens in einem Ex-post-Verfahren überprüfen lassen, um die Qualität der Ex-ante Schätzung zu bewerten; der Zeitpunkt für eine solche Ex-post-Ermittlung soll bereits im jeweiligen Beschluss festgelegt werden, kann jedoch auch nachträglich erfolgen. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Bedarfsfall externe unabhängige Gutachten zur Bürokratiekostenermittlung einholen.

## **§ 6 Beschlussfassung**

<sup>1</sup>Das Plenum entscheidet nach Vorlage durch Beschluss nach Maßgabe der Geschäftsordnung. <sup>2</sup>Es kann eine Beschlussvorlage mit verbindlichen Vorgaben zum weiteren Vorgehen an den Unterausschuss zurückverweisen.

## **§ 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt einen Richtlinienbeschluss gemäß § 94 Abs. 1 SGB V zusammen mit den tragenden Gründen und - soweit vorhanden - einer zusammenfassenden Dokumentation in ihrem aktuellen Stand dem Bundesministerium für Gesundheit vor.

(2) <sup>1</sup>Richtlinien und sonstige unmittelbar verbindliche Entscheidungen werden im Bundesanzeiger und im Internet sowie je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ veröffentlicht. <sup>2</sup>Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(3) <sup>1</sup>Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien und sonstigen nach außen wirkenden Entscheidungen werden vor der Bekanntgabe nach Absatz 2 nebst den tragenden Gründen unter ausdrücklichem Hinweis auf die wegen des Beanstandungsrechts des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 SGB V noch nicht bestehende Rechtskraft in das Internet eingestellt, es sei denn, das Plenum beschließt im Einzelfall etwas anderes. <sup>2</sup>Die zusammenfassende Dokumentation wird nach Nichtbeanstandung der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten nach dem 3. Abschnitt als Abschlussbericht in das Internet eingestellt.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

## **3. Abschnitt Gesetzlich vorgesehene Stellungsverfahren**

### **§ 8 Regelungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt regelt Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung von gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(2) <sup>1</sup>Das Plenum kann im Einzelfall beschließen, dass

- a) neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 9 weitere Organisationen oder Personen zur Stellungnahme aufzufordern sind oder
- b) zu Entscheidungen, bei denen kein gesetzlich eingeräumtes Stellungnahmerecht besteht, ebenfalls Stellungnahmen einzuholen sind.

<sup>2</sup>Ein Stellungnahmeverfahren ist auch ohne gesonderten Plenumsbeschluss und ungeachtet der gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmerechte bei Beschlüssen durchzuführen, mit denen ein Beratungsverfahren ohne die Änderung einer Richtlinie beendet wird, wenn:

- die Nicht-Änderung im Plenum beschlossen werden soll und
- den Beratungen entweder ein Methodenbewertungsantrag, eine Einleitung des Prüfverfahrens nach 3. Kap. § 2, ein Einleitungsbeschluss nach 1. Kap. § 5 Abs. 1 oder eine Überprüfung gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V zu Grunde lag.

<sup>3</sup>Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bestimmt sich nach der Rechtsnorm, welche bei anderweitiger Entscheidung zu ändern wäre; bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens können die Stellungnahmeberechtigten vom zuständigen Unterausschuss festgelegt werden.

<sup>4</sup>Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt der 3. Abschnitt für diese Stellungnahmen entsprechend.

## **§ 9 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen**

(1) Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, sind die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet mit der Maßgabe bekannt zu geben, dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung haben.

(2) Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

(3) <sup>1</sup>Das Plenum entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. <sup>2</sup>Nachmeldungen sind möglich. <sup>3</sup>Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

(3a) Das Verfahren zur Bestimmung der Stellungnahmeberechtigten nach den Absätzen 1 und 3 findet entsprechende Anwendung für die Bestimmung der gemäß § 92 Absatz 5 Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Rehabilitationsträger nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 7 SGB IX.

(4) Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Stellungnahmerecht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf das Stellungnahmerecht verzichtet.

(5) <sup>1</sup>Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1 und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V erstellt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Liste von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, unter denen die jeweils einschlägigen auszuwählen sind. <sup>2</sup>Die Liste setzt sich zusammen aus den in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisierten und den aufgrund einer Anerkennung nach Absatz 6 aufgenommenen Fachgesellschaften.

(6) <sup>1</sup>Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaften können die Aufnahme in die Liste nach Absatz 5 beantragen. <sup>2</sup>Als wissenschaftliche Fachgesellschaften

gelten Vereinigungen, welche primär die Zielsetzung verfolgen das medizinische Wissen durch Forschung zu erweitern oder es durch Lehre weiterzugeben; für die Anerkennung als stellungnahmeberechtigte wissenschaftliche Fachgesellschaft sind die Kriterien nach Anlage III zu erfüllen.<sup>3</sup>Eine Fachgesellschaft hat vorzulegen:

- eine Satzung, aus der sich die primär wissenschaftliche Zielsetzung und der Kreis der Mitgliedsberechtigten ergibt,
- geeignete Nachweise zu den auf Dauer angelegten wissenschaftlichen Aktivitäten (z.B. Tagungen, Herausgabe einer wissenschaftlichen Zeitschrift als Organ der Gesellschaft) und
- geeignete Nachweise zur Anzahl der Mitglieder.

<sup>4</sup>Die Absätze 1, 3 und 4 gelten entsprechend.

(7) Soweit Sachverständige zur Stellungnahme berechtigt sind, benennt das Plenum einzelne Sachverständige oder es bestimmt Organisationen, die Vorschläge zur Benennung der vom Gesetz vorgesehenen Sachverständigen unterbreiten sollen.

(8) <sup>1</sup>Für die Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller im Sinne von § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V ist die Aufforderung zur Meldung gemäß Absatz 1 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und soll auch in geeigneter Weise betroffenen Medizinprodukteherstellern des europäischen Auslands bekannt gemacht werden. <sup>2</sup>Als betroffen gilt ein Hersteller, wenn er ein Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 4 ist. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss ist berechtigt, die betroffenen Hersteller zu bestimmen.

## **§ 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen**

(1) <sup>1</sup>Das Stellungnahmeverfahren wird durch einvernehmlichen Beschluss des zuständigen Unterausschusses eingeleitet, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält. <sup>2</sup>Im Streitfall, oder wenn die im Unterausschuss vertretenen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies gemeinsam und einheitlich beantragen, ist über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Plenum zu entscheiden. <sup>3</sup>Die Stellungnahmefrist soll nicht kürzer als vier Wochen sein.

(2) <sup>1</sup>Zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist ein Beschlussentwurf den gemäß §§ 9 und 11 stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Stellungnahme mit Angabe der beschlossenen Stellungnahmefrist zuzuleiten. <sup>2</sup>Dem Beschlussentwurf soll eine zusammenfassende Dokumentation (§ 5 Abs. 4) beigefügt werden. <sup>3</sup>Soweit der Beschlussentwurf unterschiedliche Beschlussvorschläge enthält, sind sie entsprechend zu begründen. <sup>4</sup>Im Anschreiben sind die Stellungnahmeberechtigten auf ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme als Anlage des Abschlussberichts hinzuweisen.

(2a) <sup>1</sup>Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1 und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V kann abweichend vom Verfahren nach Absatz 2 Satz 1 der AWMF die jeweils zur Stellungnahme zu gebenden Unterlagen mit der Bitte um Weiterleitung an die jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften übersandt werden. <sup>2</sup>Die AWMF wird mit der Übersendung gebeten, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses unverzüglich nach Weiterleitung das Datum der Weiterleitung sowie die ausgewählten Fachgesellschaften mitzuteilen. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ist an die Entscheidung der AWMF zur Weiterleitung nicht gebunden und kann insbesondere zur Wahrung der Stellungnahmefrist auch ohne oder abweichend von deren Entscheidung wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Stellungnahme auffordern. <sup>4</sup>Der zuständige Unterausschuss ist berechtigt, die jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, auch unter den nicht in der AWMF organisierten, zu bestimmen.

(2b) <sup>1</sup>Als einschlägig im Sinne von § 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit der zu beratenden Methode oder mit deren medizinischen Alternativen oder - insbesondere bei Untersuchungsmethoden - mit den Ergebnissen der Methode stattgefunden hat oder zu erwarten wäre. <sup>2</sup>Als einschlägig im Sinne von § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit der chronischen Erkrankung stattgefunden hat, deren Versorgung durch das zu regelnde Behandlungsprogramm verbessert werden soll. <sup>3</sup>Für Entscheidungen nach §§ 135, 137c, 137e und 137f SGB V, welche methodenübergreifende oder erkrankungsübergreifende Aspekte betreffen, ist die AWMF stellvertretend für alle einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Stellungnahme aufzufordern.

(3) <sup>1</sup>Die fristgerecht eingehenden Stellungnahmen werden durch den Unterausschuss oder gegebenenfalls das Plenum ausgewertet. <sup>2</sup>Hierüber ist eine Niederschrift zu fertigen, aus der

- a) die in die Erörterung einbezogenen Stellungnahmen,
- b) die Ergebnisse der Ausschussberatung zu den einzelnen Stellungnahmen und
- c) die wesentlichen Gründe für die Nichtberücksichtigung von Einwänden oder Änderungswünschen zu dem Entwurf

hervorgehen müssen.

(4) <sup>1</sup>Zur Klärung weiterer Fragen können ergänzende schriftliche Stellungnahmen eingeholt werden. <sup>2</sup>Zur Abgabe der Stellungnahme soll eine angemessene Frist gesetzt werden. <sup>3</sup>Absatz 3 gilt entsprechend.

## **§ 11 Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 5 SGB V**

(1) <sup>1</sup>Den Arbeitsgemeinschaften der Kammern für Heilberufe sollen neue Beratungsthemen zur grundsätzlichen Änderung oder zur Entwicklung neuer Richtlinien bzw. Empfehlungen, deren Gegenstand die Berufsausübung der in ihr organisierten Leistungserbringer berührt, bekannt gegeben werden. <sup>2</sup>Die Berufsausübung ist insbesondere dann berührt, wenn Fragen des jeweiligen Berufsrechts und Weiterbildungsrechts tangiert werden. <sup>3</sup>Der jeweilige Unterausschuss kann zur Vorbereitung von Richtlinien oder Empfehlungen die Arbeitsgemeinschaften auffordern, ihm Vorschläge für geeignete für das betreffende Thema wissenschaftlich ausgewiesene Sachverständige zu unterbreiten.

(2) <sup>1</sup>Vor einer Beschlussfassung zu Beratungsthemen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt, ist deren Arbeitsgemeinschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. <sup>2</sup>Das Verfahren richtet sich in der Regel nach § 10.

(3) § 137 SGB V bleibt unberührt.

## **§ 12 Mündliche Stellungnahme und Teilnahme an Unterausschusssitzungen**

(1) Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

(2) <sup>1</sup>Über Ausnahmen von der Regel nach Absatz 1 kann auch der zuständige Unterausschuss entscheiden; für die Entscheidung gilt § 10 Absatz 1 Satz 2 entsprechend. <sup>2</sup>Insbesondere

- bei Verfahren, welche wegen gesetzlicher Fristen kurzfristig zu entscheiden sind,

- bei Regelungen, die die Rechte Dritter nicht einschränken,
- wenn eine schriftlich eingereichte Stellungnahme keine umsetzbaren Änderungsvorschläge enthält oder
- wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet,

kann im begründeten Einzelfall von einer Anhörung abgesehen werden.

(3) <sup>1</sup>Die mündliche Stellungnahme ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben, welche von der oder von dem Vorsitzenden des zuständigen Unterausschusses im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird. <sup>2</sup>Termin und Ort der mündlichen Stellungnahme sollen den Stellungnahmeberechtigten spätestens 14 Tage vor der Anhörung mitgeteilt werden. <sup>3</sup>An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen. <sup>4</sup>Die mündliche Stellungnahme bedarf keiner gesonderten Auswertung, soweit sie Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholt. <sup>5</sup>Sie dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

(4) <sup>1</sup>Über die mündliche Stellungnahme und ihre Beratung ist eine Niederschrift zu fertigen, aus der insbesondere

- a) die Teilnehmer und ihre jeweilige Funktion,
- b) die im Namen der angehörten Organisationen vorgetragenen wesentlichen Einwände und Änderungsvorschläge sowie
- c) die Stellungnahmen von Sachverständigen in ihren Grundzügen

hervorgehen müssen. <sup>2</sup>§ 10 Abs. 3 gilt entsprechend.

(5) Die Teilnahme jeweils einer Vertreterin oder eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss kann vom Unterausschuss nach einvernehmlichen Beschluss zugelassen werden.

### **§ 13 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Plenums**

Der Unterausschuss erstellt eine Beschlussvorlage für das Plenum, der die Niederschriften nach § 10 Abs. 3 und gegebenenfalls § 12 Abs. 4 beizufügen sind und aus der hervorgehen muss,

- a) welche Änderungen der Beschlussvorlage der Unterausschuss aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen empfiehlt und
- b) mit welcher Begründung er geforderte Änderungen nicht befürwortet.

### **§ 14 Erneutes Stellungnahmeverfahren**

(1) <sup>1</sup>Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. <sup>2</sup>Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

(2) Das erneute Stellungnahmeverfahren ist auf Grundlage der §§ 10 bis 13 durchzuführen.

#### **4. Abschnitt Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten**

##### **§ 15 Grundsätze der Beauftragung**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Maßgabe der §§ 16 bis 21 oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen nach Maßgabe von § 22 vergeben.

(2) <sup>1</sup>Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollen bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Gebieten ergehen. <sup>2</sup>Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt in der Regel in Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz.

##### **§ 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG**

(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet nach § 139b SGB V Empfehlungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen sind.

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. <sup>2</sup>Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. <sup>3</sup>Änderungen der methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorenübergreifende Bewertung von Maßnahmen oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.

(3) <sup>1</sup>Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. <sup>2</sup>Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 139b Abs. 2 SGB V in Auftrag gegebenen Empfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

##### **§ 17 Stellung des Antrags nach § 139b SGB V**

(1) <sup>1</sup>Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu stellen, richtet sich nach § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V. <sup>2</sup>Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 18 Abs. 2 Sätze 1, 3 und 4 sowie Abs. 3 und §§ 19 bis 21 gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. <sup>2</sup>Er muss

- a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,
- b) den Aufgabenbereich nach § 139a Abs. 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde, und
- c) eine Begründung enthalten.

<sup>3</sup>Die Begründung soll Ausführungen zur Zulässigkeit, Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrages enthalten.

(3) Der Antrag wird – nach formaler Prüfung durch die Geschäftsstelle – vom zuständigen Unterausschuss beraten und dem Plenum zur Beschlussfassung nach § 18 zugeleitet.

## **§ 18 Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

(1) <sup>1</sup>Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 17 Abs. 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre. <sup>2</sup>Letzteres ist insbesondere dann der Fall,

- a) wenn noch kein Antrag nach § 135 Abs. 1 oder § 137c SGB V vorliegt und der Gemeinsame Bundesausschuss ohne einen solchen Antrag die Ergebnisse der Empfehlung nicht umsetzen kann,
- b) wenn der aktuelle medizinische Wissensstand zu einem diagnostischen oder therapeutischen Verfahren bereits durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt ist oder
- c) wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.

(2) <sup>1</sup>Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 19, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. <sup>2</sup>Die Dauer der Antragsprüfung soll 3 Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. <sup>3</sup>Das Plenum priorisiert die Aufträge. <sup>4</sup>Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) <sup>1</sup>Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. <sup>2</sup>In Abstimmung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann das Plenum Aufträge ruhen lassen, ändern oder zurücknehmen.

## **§ 19 Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags**

(1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 SGB V halten.

(2) <sup>1</sup>Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. <sup>2</sup>Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. <sup>3</sup>Die Formulierung des Auftrages und die Festlegung der Termine zur Abgabe der Auftragsleistung erfolgen im Benehmen mit dem Institut.

## **§ 20 Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu verpflichten,

- a) die Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## **§ 21 Weitervergabe des Auftrags**

<sup>1</sup>Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. <sup>2</sup>Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. <sup>3</sup>Informationen, die das Institut nach § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. <sup>4</sup>Diese sind auf Wunsch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertraulich zu behandeln.

## **§ 22 Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen**

Für die Beauftragung von und die Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen gelten § 16 Abs. 3 Satz 1, § 18 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1, § 19 Abs. 2 und § 20 entsprechend.

## **5. Abschnitt Offenlegungspflichten**

### **§ 23 Verpflichtete**

(1) <sup>1</sup>Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt für die Beratung im Plenum, in Unter- und Arbeitsausschüssen sowie Arbeitsgruppen und sämtliche weitere vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtete Gremien für Mitglieder, deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Institute nach den §§ 137a und 139a SGB V mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen. <sup>3</sup>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungsspflicht ausgenommen. <sup>4</sup>Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.

(2) <sup>1</sup>Hält sich ein stimmberechtigtes Mitglied des Plenums, eines Unterausschusses oder des Finanzausschusses für befangen, so hat es dies dem Gremium mitzuteilen. <sup>2</sup>Das Gremium entscheidet über den Ausschluss. <sup>3</sup>Der oder die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. <sup>4</sup>Die oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht zugegen sein.

### **§ 24 Offenlegung**

(1) Inhalt und Umfang der Offenlegungspflicht bestimmen sich nach Anlage I.

(2) <sup>1</sup>Die Angaben der Verpflichteten nach § 23 Abs. 1 sind mit Beginn der Teilnahme an den Beratungen oder einer Anhörung gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. <sup>2</sup>Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu

stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben. <sup>3</sup>Sie kann bei unklaren oder unstimmgigen Angaben ergänzende Ausführungen verlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren. <sup>4</sup>Ergeben sich aus der schriftlichen Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4. <sup>5</sup>Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. <sup>6</sup>In verbleibenden Zweifelsfragen kann sich der oder die Erklärungspflichtige oder die Sitzungsleitung an die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses wenden, der unter Wahrung der Vertraulichkeit der Angaben und im Benehmen mit der zuständigen Justiziarin oder dem zuständigen Justiziar der Rechtsabteilung der oder dem Anfragenden eine Empfehlung ausspricht.

(3) <sup>1</sup>Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln. <sup>2</sup>In der Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde.

**Anlage I            zum 1. Kapitel – Offenlegungserklärung**

[Anlage I zum 1. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/125/>

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Anlage II

### zum 1. Kapitel – Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung

Prozessschritt	Prozessbeschreibung
<b>1 Analyse</b>	
1.1 Festlegung des Untersuchungsbereichs	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bürokratiekosten im Sinne der Verfahrensordnung sind solche, die natürlichen oder juristischen Personen z. B. Leistungserbringern, -empfängern, Kostenträgern oder Sonstigen durch Informationspflichten entstehen.</li> <li>– Bürokratiekosten werden für alle Beschlüsse, die Informationspflichten neu begründen, ändern oder abschaffen mittels Ex-ante-Abschätzung ermittelt.</li> <li>– Zu betrachtende Normadressaten sind zunächst die Leistungserbringer.</li> </ul>
1.2 Identifikation von Informationspflichten	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationspflichten sind auf Grund von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses bestehende Verpflichtungen, Daten und sonstige Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder zu übermitteln.</li> <li>– In den Beschlussskizzen werden neue, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten identifiziert.</li> <li>– Es werden für alle durch die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses entstehenden Informationspflichten die hierdurch anfallenden Bürokratiekosten im Rahmen der Ex-ante-Abschätzung erhoben und dargestellt.</li> </ul> <p>Die Ermittlung der sog. SowiSoKosten orientiert sich am Methodenhandbuch der Bundesregierung zur Einführung des Standardkosten-Modells. In Anlehnung an die hier festgelegte Vorgehensweise werden diese Kosten grundsätzlich aus der Berechnung der Bürokratiekosten ausgeklammert.</p> <p>Ohnehin bestehende Dokumentationsverpflichtungen der Leistungserbringer sind keine durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entstehende Informationspflichten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nachgelagerte Informationspflichten sind Informationspflichten, die nicht unmittelbar in einer Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthalten sind, sich aber infolge einer Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses in nachgelagerten Regulierungsebenen ergeben (z. B. Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V). Soweit auf nachgelagerten Ebenen ausgelagerte Informationspflichten zum Zeitpunkt der Beschlussfassung absehbar sind, werden diese bei der Ex-ante-Abschätzung berücksichtigt. Wenn sie nicht berücksichtigt werden können, ist dies in den Tragenden Gründen zu begründen und Hinweise auf mögliche in nachgelagerten Regulierungsebenen entstehende Informationspflichten anzugeben.</li> <li>– Wegfallende Informationspflichten werden bei der Ex-ante-Abschätzung in derselben Weise berücksichtigt wie neu hinzukommende.</li> </ul>
1.3 Ermittlung und Festlegung von Standardprozessen	<p>Normadressaten und Tätigkeiten der Normadressaten zur Erfüllung der Informationspflichten sind in Form von Standardprozessen zu identifizieren und anhand der 16 Standardaktivitäten der Zeitwertabelle des Statistischen Bundesamtes aufzuschlüsseln. Bei Bedarf kann dieser Prozessschritt mit externer Unterstützung erfolgen.</p>
<b>2 Erhebung</b>	
2.1 Festlegung der Tarife	<p>In Anlehnung an das Bundesgesetzgebungsverfahren werden einheitliche, nicht nach Versorgungssektor differenzierende Tarifparameter ohne Gemeinkosten zu Grunde gelegt (Tarifparameter für den Gesundheitsbereich, Wirtschaftszweig Q 86 Gesundheitswesen in der jeweils aktuellen Fassung). Dies sichert die Vergleichbarkeit der geschätzten Bürokratiekosten der Normsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bundesgesetzgebers.</p>

	In begründeten Einzelfällen kann von diesen Tarifvorgaben abgewichen werden.
2.2 Ermittlung der Häufigkeitsparameter	– Die Mengenkompone nte Q ergibt sich aus der Anzahl der betroffenen Normadressaten (N) und der jährlichen Frequenz (F), mit der diese der Informationspflicht nachkommen.
2.3 Ermittlung der Zeitwerte für die Komplexität der Informationspflicht sowie ggf. Berücksichtigung zusätzlicher Kosten	<p>– Es erfolgt eine Abschätzung der für die einzelnen Informationspflichten bzw. Datenanforderungen anfallenden Zeitwerte. Die Abschätzung orientiert sich an der jeweils gültigen Zeitwerttabelle. Bei Bedarf kann dieser Prozessschritt mit externer Unterstützung insbesondere von Seiten des Normenkontrollrates erfolgen.</p> <p>– Neben dem Zeitaufwand können zur Befolgung von Informationspflichten Zusatzkosten anfallen. Hierzu zählen Anschaffungskosten (beispielsweise Kosten für Software, die zur Befolgung eine Informationspflicht angeschafft werden muss), externe Kosten (sofern diese nicht nach Stunden abgerechnet und damit wie in 2.1 beschrieben berechnet werden können) und sonstige Kosten (z. B. für Porto oder Kopien). Hierbei sind ausschließlich die Mehrkosten, welche von der Regelung verursacht wurden, zu berücksichtigen, z. B. die durch die Erweiterung der Software um die auf die Informationspflicht bezogene Funktionalität anfallen.</p> <p>– Einmalige Kosten (z. B. Anschaffungskosten) werden entsprechend dem Methodenhandbuch der Bundesregierung berücksichtigt.</p> <p>– Laufende jährliche Kosten werden im Rahmen der Zusatzkosten in Euro pro Fall angegeben. Hierbei müssen ggf. Abschreibungsfristen sowie die Neuanschaffung berücksichtigt werden.</p>
<b>3 Auswertung</b>	
3.1 Berechnung der Bürokratiekosten	<p>– Berechnung nach vorgegebener Formel</p> <p>Bürokratiekosten =</p> <p><b>P</b> Kosten pro Verwaltungstätigkeit (<b>H</b> Zeit x <b>T</b> Tarif + <b>Z</b> Zusatzkosten pro Fall)</p> <p>x</p> <p><b>Q</b> jährliche Anzahl der Verwaltungstätigkeit (<b>N</b> Anzahl der Normadressaten x <b>F</b> Häufigkeit)</p> <p>+ <b>A</b> einmalige Anschaffungskosten x <b>N</b> Anzahl der Normadressaten</p> <p>– Analyse der Daten, Diskussion möglicher Vereinfachungsvorschläge.</p> <p>– Bei Bedarf Änderung des Beschlussentwurfes und Neuermittlung der Bürokratiekosten.</p>
3.2 Darstellung der Ergebnisse	<p>– Ausführliche und nachvollziehbare Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekostenermittlung in der themenspezifischen „Zusammenfassende Dokumentation“ (ZD).</p> <p>– Kurzzusammenfassung in den „Tragenden Gründen“ des jeweiligen Beschlusses.</p>

**Anlage III**            **zum 1. Kapitel – Kriterien zur Bestimmung der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften**

1. Die Satzung der Gesellschaft muss die primär wissenschaftliche Zielsetzung explizit abbilden.
2. Die Zielsetzung der wissenschaftlichen Arbeit der Gesellschaft hat sich auf Themen der Medizin und damit in Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Fragestellungen zu beziehen.
3. Es muss entweder eine mindestens dreijährige wissenschaftliche Aktivität dokumentiert sein,
  - durch Vorlage von Belegen (Programm) über die regelmäßige Durchführung von überregionalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachtagungen und
  - durch Vorlage von Belegen für die (Mit-) Herausgabe einer wissenschaftlichen Zeitschrift, in der pro Ausgabe überwiegend Erkenntnisse zu medizinischen Fragestellungen veröffentlicht werden,oder es muss die kontinuierliche, nicht mehr als sechs Jahre zurückliegende Mitwirkung an der Erstellung mindestens einer Leitlinie, deren Kernaussagen eine systematische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß der Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu Grunde liegt, belegt werden.
4. Die Mitgliedschaft hat mehrheitlich aus klinisch-tätigen Ärzten/Psychotherapeuten/Zahnärzten oder aus auf dem Gebiet der Medizin wissenschaftlich tätigen Hochschulabsolventen zu bestehen. Gesellschaften (insbesondere Dachverbände), die keine eigenen natürlichen Personen als aktive Mitglieder haben, können nicht anerkannt werden.
5. Ausgeprägte Interessenvertretung oder eine vorwiegend berufspolitische Ausrichtung (zum Beispiel als Berufsverband) schließt die Anerkennung aus.

## 2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden

### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren

#### § 1 Geltungsbereich

(1) <sup>1</sup>Dieser Abschnitt regelt

- a) die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses für Richtlinien nach § 137c SGB V und für Richtlinien nach § 92 SGB V, soweit zu deren Erstellung
- neue Methoden nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
  - bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V oder
  - Heilmittel nach § 138 SGB V

zu bewerten sind sowie

- b) das Verfahren zur Erprobung nach § 137e SGB V.

<sup>2</sup>Eine Bewertung im Sinne von Buchstabe a findet insbesondere statt bei Erlass der Richtlinien nach den folgenden Nummern des § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

- Nr. 1 und 5 (ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einschließlich der Behandlungsformen nach Abschnitt B der Psychotherapie-Richtlinien),
- Nr. 2 (zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung und der Einführung zahnärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden),
- Nr. 3 (Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten),
- Nr. 4 (ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft),
- Nr. 6 (Verordnung von Heilmitteln),
- Nr. 10 (medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft) und
- Nr. 11 (medizinische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung, zum Schwangerschaftsabbruch und zur Sterilisation).

(2) Die Bewertung von neuen Methoden und bereits erbrachten Leistungen sowie die erneute Bewertung einer abgelehnten oder anerkannten Methode erfolgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Priorisierung, Beratung, Veröffentlichung).

(3) Der 3. Abschnitt des 1. Kapitels bleibt unberührt.

#### § 2 Neue Methode

(1) Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V können nur Leistungen gelten,

- a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
- b) die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

(2) Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

(3) Als „neue“ Heilmittel nach § 138 SGB V können nur Maßnahmen gelten,

- a) die nach der Heilmittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind oder
- b) die für bestimmte Indikationen bereits nach der Heilmittel-Richtlinie verordnet werden können, deren Indikationsbereiche oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

### **§ 3 Gesetzliche Grundlagen**

(1) Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V sowie für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V; Rechtsgrundlage für das Verfahren der Erprobung ist § 137e SGB V.

(2) Maßgeblich für das Bewertungsverfahren sind darüber hinaus insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, nach denen die Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.

## **2. Abschnitt Einleitung des Bewertungsverfahrens**

### **§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung**

(1) Die Bewertung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der im SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien erfolgt – außer in dem von § 28 Absatz 1 Satz 3 beschriebenen Fall – auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.

(2) Antragsberechtigte sind:

- a) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V:
  - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V
  - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
  - die Kassenärztlichen Vereinigungen,
- b) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V:
  - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V
  - die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und
  - die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,
- c) für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Absatz 1 SGB V:
  - die Deutsche Krankenhausgesellschaft und
  - die Bundesverbände der Krankenhausträger,
- d) für alle Bewertungen nach a - c):
  - der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und

- die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. <sup>2</sup>Er muss

- die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogenen Zielsetzungen beschreiben,
- die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angeben und soll
- eine substantiierte Begründung enthalten.

(4) <sup>1</sup>In der Begründung sind indikationsbezogenen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen und mit Unterlagen gemäß § 10 zu belegen. <sup>2</sup>Angaben über die spezielle Zielpopulation, zu Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten und die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen der zu überprüfenden Methode können erforderlich sein. <sup>3</sup>In der Begründung sind außerdem Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung zu machen, auf die eine Priorisierung gemäß § 5 gestützt werden kann.

(5) <sup>1</sup>Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit

- die Antragstellerin oder der Antragsteller für die beantragte Prüfung antragsberechtigt ist,
- der Antrag die Voraussetzungen der Absätze 3 und 4 erfüllt und
- aussagefähige Beurteilungsunterlagen gemäß § 10 vorliegen.

<sup>2</sup>Vor einer Ablehnung soll der zuständige Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung seines Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

## **§ 5 Priorisierung**

<sup>1</sup>Die Reihenfolge, in der die nach § 4 zur Beratung anstehenden Methoden zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der Methode bei der Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und der Wirtschaftlichkeit fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen. <sup>2</sup>Soweit erforderlich können auch die zu beratenden Indikationen gemäß Satz 1 sortiert oder in begründeten Ausnahmefällen erweitert, beschränkt oder zusammengefasst werden.

## **§ 6 Ankündigung der Bewertung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Internet, sowie je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ diejenigen Methoden oder Leistungen, die nach Antrag gemäß § 4 Absatz 1 zur Bewertung anstehen. <sup>2</sup>Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(2) <sup>1</sup>Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit geboten, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. <sup>2</sup>Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung schriftlich unterrichtet.

(3) <sup>1</sup>Die Einschätzungen sind auf der Grundlage eines vom zuständigen Unterausschuss entwickelten und mit der Ankündigung nach Absatz 1 im Internet zu veröffentlichenden Fragebogens abzugeben und sollen durch Unterlagen nach § 10 begründet werden. <sup>2</sup>Zu ihrer Abgabe ist durch den Unterausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll.

### **3. Abschnitt Bewertungsverfahren**

#### **§ 7 Grundzüge des Verfahrens**

- (1) Das Bewertungsverfahren untergliedert sich in
- a) die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie
  - b) die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.
- (2) Für die Durchführung der einheitlichen und sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext ist für jede Methode, die nach formaler Prüfung und Priorisierung des Antrages zur Beratung ansteht, eine themenbezogene Arbeitsgruppe (§ 8) zu beauftragen.
- (3) Der Unterausschuss berät auf Basis der Berichte zu Absatz 1 Buchst. a) und b) sowie der Entscheidungsgrundlagen nach §§ 12 und 13 und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung sowie einen Beschlussskizzenentwurf zur Entscheidung nach § 14 oder § 15 vor.
- (4) Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Methode kann das Plenum den Auftragnehmer der vorangegangenen Nutzenprüfung zu spezifischen Fragen um Auskunft bitten oder weitere Aufträge veranlassen.

#### **§ 8 Themenbezogene Arbeitsgruppe**

- (1) Die nach § 7 Abs. 2 für die Bewertung einer Methode zuständige themenbezogene Arbeitsgruppe hat
- a) aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen sowie diesen dem Unterausschuss vorzulegen oder,
  - b) soweit ein Auftrag insbesondere nach § 15 Abs. 2 des 1. Kapitels erforderlich erscheint oder erteilt wurde,
    - ggf. eine Empfehlung abzugeben, welchen Inhalt der Auftrag zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit hat und wer ihn durchführen soll,
    - die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sachverständig zu begleiten sowie
    - die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren sowie einen Bericht zu erstellen und diesen dem Unterausschuss vorzulegen,
  - c) aufgrund ergänzender Recherchen die sektorspezifische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen,
  - d) einen umfassenden Abwägungsprozess auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten und über die Ergebnisse einen Bericht zu erstellen und

dem Unterausschuss oder Arbeitsausschuss einen abschließenden Beschlussvorschlag zu unterbreiten.

(2) <sup>1</sup>Aufträge für ein Gutachten zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit können entweder an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder an eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution gehen. <sup>2</sup>Näheres regelt der 4. Abschnitt des 1. Kapitels. <sup>3</sup>Die einheitliche Anwendung der in der Verfahrensordnung geregelten methodischen Anforderungen ist durch die Besetzung der themenbezogenen Arbeitsgruppe oder durch die Geschäftsführung zu gewährleisten.

## **§ 9 Verfahren der Bewertung**

(1) Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.

(2) <sup>1</sup>Der Bewertung sind insbesondere die mit dem Antrag gemäß § 4 vorgelegten Unterlagen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder in seinem Auftrag recherchierten oder erstellten Dokumente, die Einschätzungen nach § 6 und Stellungnahmen zugrunde zu legen. <sup>2</sup>Soweit die Einschätzungen eine in Auftrag gegebene Fragestellung betreffen, sind sie der Auftragnehmerin oder dem Auftragnehmer zuzuleiten.

(3) <sup>1</sup>Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 11 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. <sup>2</sup>Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 11 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

### **§ 9a Einstellung der Methodenbewertung**

(1) <sup>1</sup>Ein Antrag nach § 4 kann vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. <sup>2</sup>Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß § 6 Absatz 1 eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung.

(2) <sup>1</sup>Ein Bewertungsverfahren kann auf Beschluss des Plenums auch ohne Rücknahme des Antrags und auch bei fehlendem Antragserfordernis nach § 4 Absatz 1 eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach §§ 135 Absatz 1 oder 137c SGB V besteht. <sup>2</sup>Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

(3) Ein Einstellungsbeschluss ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

## **§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden**

(1) Leistungen der Früherkennung gemäß §§ 25 und 26 SGB V werden wie folgt überprüft:

1. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann, erfolgt insbesondere auf der Basis von
  - a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcome-Parametern (efficacy),
  - b) Studien unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die die Wirksamkeit und die damit verbundenen Risiken therapeutischer Interventionen belegen, vorzugsweise im Zusammenhang mit der Durchführung der Screening-Untersuchungen und

- c) Studien zum Nutzen einer frühen Behandlung im Vergleich zur späteren Behandlung.
2. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
    - a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention,
    - b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungs-Setting nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen,
    - c) Studien zur Effektivität einer Früherkennungsuntersuchung bezüglich patientenrelevanter Outcomeparameter und
    - d) Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.
  3. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 3 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
    - a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien und
    - b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens.
  4. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, ob genügend Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
    - a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle,
    - b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle,
    - c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer (insbesondere Register, wie z. B. Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhauspläne der Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer),
    - d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung, und
    - e) Struktur der Behandlung.
  5. Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i. S. d. § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu
    - a) zusätzliche Kosten pro zusätzlich entdecktem Fall,
    - b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes,
    - c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,
    - d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
    - e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
    - f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.
- (2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:
1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen

- a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
  - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
  - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
  - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
  - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
- a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
  - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
  - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.
3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
- a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
  - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
  - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
  - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

## § 11 Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen

(1) Die Auswertung der Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach den Absätzen 2 bis 4 und einer Qualitätsbewertung nach den Absätzen 5 bis 7.

(2) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte kontrollierte Studien
- I c Andere Interventionsstudien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
- II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
- III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
- IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

(3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b

- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

(4) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten dieselben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden (Abs. 2) mit besonderer Berücksichtigung der für das Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen.

(5) Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität.

(6) <sup>1</sup>Der Unterausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. <sup>2</sup>Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.

- a) <sup>3</sup>Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum;
- b) für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-Workup;
- c) bei Screening-Untersuchungen sind dies zusätzliche Anforderungen wie z. B. die Feststellung der Testeigenschaften in einer Screeningumgebung sowie Erfassung der gesamten Screeningkette.

(7) Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

#### **4. Abschnitt Entscheidungsfindung**

##### **§ 12 Entscheidungsgrundlagen**

(1) <sup>1</sup>Die Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V oder eines neuen Heilmittels nach § 138 SGB V setzt voraus, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom Gemeinsamen Bundesausschuss als erfüllt angesehen werden. <sup>2</sup>Ist eine zahnärztliche Methode wegen des diagnostischen oder des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit anerkannt, erfüllt sie aber nicht die Voraussetzungen des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots, so wird diese Methode im Hinblick auf ihre Anrechenbarkeit nach § 28 Abs. 2 SGB V besonders benannt.

(2) Eine zu Lasten der Krankenkassen bisher erbrachte vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistung oder Maßnahme ist nach § 92 Abs. 1 Satz 1 und § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleibt unberührt.

(3) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft nach § 137c SGB V, ob eine Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. <sup>2</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. <sup>3</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung der Methodenbewertung nach § 14 Absatz 2 eine Richtlinie zur Erprobung nach Abschnitt 6. <sup>4</sup>Hiervon unberührt bleibt die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aussetzung nach § 14 Absatz 1. <sup>5</sup>Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. <sup>6</sup>Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 5 entsprechend. <sup>7</sup>Die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 sowie die Durchführung klinischer Studien nach einem Ausschluss nach Satz 5 bleiben unberührt.

### **§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext**

(1) <sup>1</sup>Vor der Beschlussfassung nach § 15 Absatz 1 hat ein umfassender Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen. <sup>2</sup>Bei der Bewertung einer Methode bleibt unberücksichtigt, ob diese im besonderen Einzelfall nach den im Leitsatz des vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98) zur Anwendung kommen kann.

(2) <sup>1</sup>Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. <sup>2</sup>Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. <sup>3</sup>Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. <sup>4</sup>Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. <sup>5</sup>Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. <sup>6</sup>Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

(3) <sup>1</sup>Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten

diagnostischen und therapeutischen Alternativen. <sup>2</sup>Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten.

## § 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V oder bei neuen Heilmitteln gemäß § 138 SGB V eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden,
- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. <sup>2</sup>Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

(2) <sup>1</sup>Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung nach § 22 beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. <sup>2</sup>Das dem Gemeinsamen Bundesausschuss in § 137e Absatz 1 SGB V grundsätzlich eingeräumte Ermessen, ob er in diesen Fällen eine Richtlinie zur Erprobung beschließt, gilt für Methodenbewertungen nach § 137c SGB V nicht.

(3) <sup>1</sup>Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. <sup>2</sup>Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.

(4) Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

(5) <sup>1</sup>Zu ausgesetzten Beschlüssen soll jährlich im zuständigen Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere,

wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.<sup>3</sup> Wird die Beratung vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, so sind die an der Erprobung teilnehmenden Unternehmen anzuhören.<sup>4</sup> Entscheidungen über den Abbruch einer Erprobung sollen nur nach den vorher festgelegten Studienabbruchkriterien erfolgen und bedürfen einer angemessenen Frist.

## **§ 15 Abschluss des Bewertungsverfahrens**

(1) Das Plenum entscheidet nach § 6 des 1. Kapitels durch Beschluss über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens oder über seine Aussetzung.

(2) Zu Methoden, die die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V Empfehlungen abgegeben werden über

- die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte,
- die apparativen Anforderungen,
- die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
- die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

(3) Zu neuen Heilmitteln, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen gemäß § 138 SGB V Empfehlungen abgegeben werden für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung.

## **§ 16 Zusammenfassende Dokumentation**

<sup>1</sup>Die Bewertung einer Methode wird wie folgt zusammenfassend dokumentiert:

- a) der Antrag zur Bewertung und die Begründung,
- b) der formale Ablauf der Beratungen,
- c) die dem Beratungsprozess zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung, einschließlich der Auseinandersetzung mit Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels,
- d) der Abwägungsprozess nach § 13 sowie
- e) der Beschluss und tragende Gründe.

<sup>2</sup>Unterschiedliche Positionen der Träger nach § 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V und der Patientenvertreter werden bei der Dokumentation der Abschnitte zu Satz 1 c) und d) dargestellt.<sup>3</sup> Abweichende Beschlusssentwürfe werden zusammen mit ihrer Begründung in die zusammenfassende Dokumentation aufgenommen.

## **5. Abschnitt Antrag auf Richtlinien zur Erprobung**

### **§ 17 Antragsberechtigung und Begriffsbestimmungen**

(1) Auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2 leitet der Gemeinsame Bundesausschuss ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V ein.

(2) Antragsberechtigt sind

1. Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und
  2. Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.
- (3) Hersteller im Sinne von § 137e Absatz 7 SGB V ist das Unternehmen, das die Verantwortung für die Produktion des maßgeblichen Medizinproduktes trägt.
- (4) Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.
- (5) Unternehmen im Sinne von § 137e SGB V sowie Absatz 3 und 6 sind natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.
- (6) <sup>1</sup>Als Anbieter einer neuen Methode ist ein Unternehmen zu verstehen, welches diejenigen Leistungen zur Verfügung stellt, welche neben anderen nicht maßgeblichen, aber frei auf dem Markt verfügbaren Leistungen zur Durchführung einer neuen Methode benötigt werden. <sup>2</sup>Soweit nur verschiedene Unternehmen gemeinsam den Anforderungen genügen, gelten sie gemeinsam als Anbieter.

## **§ 18 Antragsinhalte**

- (1) <sup>1</sup>Der Antragsteller nach § 17 Absatz 2 hat seinen Antrag mit dem Formular nach Anlage I zu stellen. <sup>2</sup>Der Antrag ist vollständig auszufüllen; können Angaben nicht gemacht werden, ist dies zu begründen, es sei denn, die Beantwortung ist freigestellt. <sup>3</sup>Der Antrag ist in deutscher Sprache zu stellen, Anlagen – insbesondere Studien – können auch in englischer Sprache verfasst sein; Unterschriften sind in Schriftform oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu leisten. <sup>4</sup>Die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Form einzureichen. <sup>5</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. <sup>6</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>7</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.
- (2) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen im Sinne der Anlage I, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung im Sinne von § 14 Absatz 3 und 4 bietet. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet und stützt sich bei seiner Entscheidung über den Antrag insbesondere auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen.

## **§ 19 Wahrung der Vertraulichkeit**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die vom Antragsteller als solche gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Antragstellers zu wahren. <sup>2</sup>Soweit die Verwertbarkeit der Studienergebnisse davon abhängig ist, dass die Studie veröffentlicht ist, darf der Gemeinsame Bundesausschuss die Zustimmung des Antragstellers zur Veröffentlichung von Studienmethodik und -ergebnissen verlangen.

## § 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung

(1) <sup>1</sup>Der Antrag ist 3 Monate nach Zugang in der Geschäftsstelle zu bescheiden. <sup>2</sup>Die Frist bis zur Entscheidung über den Antrag beginnt mit Eingang des vollständigen Antrags. <sup>3</sup>Fordert der Gemeinsame Bundesausschuss zur Begründung des Antrags Unterlagen oder Angaben nach, ist der Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen gehemmt. <sup>4</sup>Bei der endgültigen Verweigerung ihrer Einreichung oder dem fruchtlosen Verstreichen der gesetzten angemessenen Frist wird der Antrag wegen Unvollständigkeit abgelehnt.

(2) Der Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V ist anzunehmen, wenn

1. er von einem Antragsberechtigten nach § 17 gestellt wurde,
2. das Antragsformular nach Anlage I vollständig gemäß § 18 in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingereicht wurde,
3. die neue Methode bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach § 135 oder § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre,
4. der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV keine rechtlichen Gründe entgegenstehen und
5. der Antragsteller mit dem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellt, dass die Methode das hinreichende Potenzial nach den Kriterien gemäß § 14 Absatz 3 und 4 für eine Erprobung bietet.

(3) <sup>1</sup>Mit der Annahme des Antrags ist das Potenzial einer Erprobung festgestellt. <sup>2</sup>Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung neu stellen. <sup>3</sup>Ein angenommener positiv beschiedener Antrag wird in zwei Haushaltsaufstellungen nach Absatz 4 Satz 2 berücksichtigt. <sup>4</sup>Er ist entsprechend zu befristen. <sup>5</sup>Der Antragsteller ist berechtigt mit Ablauf der Frist aktualisierte Anträge einzureichen.

(4) <sup>1</sup>Die Annahme des Antrags begründet keinen Anspruch auf eine Erprobung nach § 137e SGB V. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr entsprechend 1. Kapitel § 5 Absatz 1 nach pflichtgemäßem Ermessen unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. <sup>3</sup>Für die Entscheidung über die Verfahrenseinleitung ist der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich. <sup>4</sup>Die Entscheidung ist unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel zu treffen; § 137c Absatz 1 Satz 3 SGB V bleibt unberührt. <sup>5</sup>Das weitere Verfahren nach Einleitung der Beratungen richtet sich nach dem 6. Abschnitt.

## § 21 Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Antragsberechtigte nach § 17 Absatz 2 für die Vorbereitung ihrer Anträge zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen. <sup>2</sup>Er soll dabei insbesondere auf Anforderung des Antragsberechtigten Auskünfte zu

- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung der betroffenen Patientenpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte,

- der Abgrenzung der Einführung neuer Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen, sondern ohne ein vorheriges Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar durch den Bewertungsausschuss eingeführt werden können,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V geben.

<sup>3</sup>Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie zu bereits gestellten Anträgen und anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. <sup>4</sup>Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung nach § 17 statt.

(2) <sup>1</sup>Die Beratung findet nach einer schriftlichen Anforderung auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen statt. <sup>2</sup>Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage II (Anforderungsformular) zu verwenden. <sup>3</sup>In dem Anforderungsformular sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. <sup>4</sup>Übermittelt der die Beratung anfordernde Berechtigte die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen.

(3) <sup>1</sup>Die Beratungen sollen innerhalb von acht Wochen nach Einreichen des vollständigen Anforderungsformulars durchgeführt werden. <sup>2</sup>Die Beratung wird durch den zuständigen Unterausschuss durchgeführt, der die Beratung an eine von ihm eingerichtete Gruppe oder an die Geschäftsstelle delegieren kann. <sup>3</sup>Soweit geeignet, kann der Gemeinsame Bundesausschuss zur Unterstützung oder auch Ersetzung individueller Beratungen auf Informationsmaterial und allgemeine Informationsveranstaltungen verweisen, welche dem Antragsteller angeboten werden.

(4) <sup>1</sup>Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen des Beratungsinteressenten sind vertraulich zu behandeln. <sup>2</sup>Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt. <sup>3</sup>Der Beratene erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.

(5) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte sind nicht verbindlich.

(6) <sup>1</sup>Für die Beratung werden Gebühren erhoben. <sup>2</sup>Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

## **6. Abschnitt Richtlinie zur Erprobung**

### **§ 22 Richtlinie nach § 137e SGB V**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einzubeziehenden Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. <sup>2</sup>Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob er die an der Erprobung beteiligten Unternehmen in die Beratung mit einbezieht. <sup>4</sup>Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137 SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

(2) <sup>1</sup>Für die Durchführung der Erprobung sind Eckpunkte der Studie in der Richtlinie festzulegen, welche insbesondere sind:

Indikationen, Patientenpopulationen,  
Intervention(en),

Studientyp (Evidenzstufe),

Angemessene Vergleichsintervention(en),

Endpunkte,

Beobachtungszeitraum,

sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität.

<sup>2</sup>Methodische Anforderungen an die Studiendurchführungen müssen unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind. <sup>3</sup>Bei der Bestimmung der Intervention sollen die Kernmerkmale des Verfahrens und der eingesetzten Produkte so genau beschrieben werden, dass das in Erprobung befindliche Verfahren sicher von anderen Verfahren abgegrenzt werden kann. <sup>4</sup>Die beschlussbegleitenden Informationen sollen eine auf Grundlage der Eckpunkte nachvollziehbare Schätzung der Studienkosten und Angaben zur Kostenübernahme nach § 27 enthalten. <sup>5</sup>Für die Zusammenfassende Dokumentation gilt § 16 entsprechend.

## **§ 23 Stellungnahmeverfahren**

(1) Das Stellungnahmeverfahren zur Erprobungs-Richtlinie richtet sich nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels nach Maßgabe des folgenden Absatzes.

(2) Mit der Aufforderung zur Meldung gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 1 sind bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, neben den betroffenen Medizinprodukteherstellern zugleich auch Anbieter von Methoden im Sinne von § 17 Absatz 6 aufzufordern, sich bei Interesse an der Beteiligung an einer Erprobung gemäß dem Richtlinienentwurf innerhalb einer vorgegebenen Frist, welche die Stellungnahmefrist nicht unterschreiten soll, beim Gemeinsamen Bundesausschuss mit Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grund nach (§ 27 Absatz 2) zu melden.

## **7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung**

### **§ 24 Projektmanagement**

(1) <sup>1</sup>Für die Erprobungen ist ein Projektmanagement einzurichten. <sup>2</sup>Dieses umfasst:

- die Ausschreibung und das Management der Vergabe des Auftrags der Studiendurchführung an eine wissenschaftliche Institution nach § 25,
- die Prüfung von Studienprotokoll und Durchführungsschritten auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie,
- die laufende Prüfung der Finanzierung nach den Vorgaben gemäß § 26,
- die Erstellung von Berichten über die Wahrnehmung seiner Aufgaben und
- die Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 137e SGB V.

<sup>3</sup>Einzelheiten sind im Auftrag und in der jeweiligen Richtlinie zu bestimmen.

(2) Der Auftrag nach Absatz 1 kann an eine unabhängige externe Einrichtung vergeben werden.

(3) Die Kriterien für die Auswahl unter den Bewerbern sind insbesondere

- fachliche Eignung für die Aufgaben,
- Geeignetheit des eingereichten Angebotes und
- angebotener Preis.

## § 25 Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution

(1) <sup>1</sup>Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobungen beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen. <sup>2</sup>Bei der Vergabe der Aufträge benennt er

- die Richtlinie nach § 22,
- die geschätzten Studienkosten sowie Angaben zur Kostenübernahme nach § 27 und
- die in der Erprobung eingesetzten Medizinprodukte, soweit auf dessen Einsatz maßgeblich die technische Anwendung der Methode beruht.

(2) Die Bewerber haben ein Studienkonzept vorzulegen, welches den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 genügt.

(3) Die Kriterien für die Auswahl unter den Bewerbern sind insbesondere

- fachliche Eignung der wissenschaftlichen Institution,
- Geeignetheit des eingereichten Studienkonzeptes und
- angebotener Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung.

(4) <sup>1</sup>Der Auftrag an die wissenschaftliche Institution umfasst insbesondere

- die Erstellung des Studienprotokolls unter Berücksichtigung der Vorschläge des Antragstellers nach § 137e Absatz 7 SGB V und der an den Kosten beteiligten Unternehmer,
- die Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
- Berichterstattung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu im Studienprotokoll festgelegten Meilensteinen,
- Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
- Auswertung der Studie sowie
- bei Vorliegen der Voraussetzungen für eine angemessene Kostenübernahme, die Verhandlung und Einziehung der anteiligen Mittel beim Hersteller oder Anbieter.

<sup>2</sup>Der Auftrag ist aufzuteilen in die Erstellung des Studienprotokolls und die weiteren Auftragsarbeiten.

(5) <sup>1</sup>Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 24 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen. <sup>2</sup>Sie kann die Verhandlung und Einziehung der anteiligen Mittel beim Hersteller oder Anbieter unter Übernahme der entstehenden Kosten an diese übertragen.

(6) <sup>1</sup>Es ist vertraglich sicherzustellen, dass auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses ergänzende studienbezogene Auswertungen der Daten möglich sind und der Zeitraum der Speicherung feststeht. <sup>2</sup>Die Ergebnisse der Erprobung sind zu veröffentlichen. <sup>3</sup>Der wissenschaftlichen Institution soll die Berechtigung zur Veröffentlichung der Endergebnisse eingeräumt werden. <sup>4</sup>Sie hat dabei die entsprechenden Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zu beachten.

## § 26 Finanzierung

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung auf Grundlage der in seinem Haushalt zweckbestimmt zur Verfügung stehenden Mittel. <sup>2</sup>Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel

Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.

(2) Die Freigabe der Mittel kann nach Maßgabe von Vorgaben an ein vom Plenum dafür eingerichtetes Gremium delegiert werden.

## **§ 27 Angemessene Kostenübernahme bei Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes**

(1) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach § 22 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach § 137e Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

(2) <sup>1</sup>Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach § 17 dem Grunde nach zu erklären. <sup>2</sup>Hersteller und Anbieter, welche sich mit einem für die Methode maßgeblichen Medizinprodukt an der Erprobung beteiligen, haben diese Erklärung mit Abgabe ihrer Interessensbekundung nach § 23 Absatz 2 abzugeben. <sup>3</sup>Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nach § 22 sind die abgegebenen Erklärungen auf Grundlage der Schätzungen zu Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach § 22 Absatz 2 Satz 4 zu erneuern. <sup>4</sup>Einzelheiten zu Kosten und deren Übernahme sind in der Kostenordnung zu § 137e Absatz 6 SGB V zu regeln. <sup>5</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ist berechtigt, die Prüfung der Kostenübernahme nach § 27 auf die Hersteller und Anbieter zu beschränken, welche ihr Interesse an einer Beteiligung bekundet haben oder den der Erprobung zu Grunde liegenden Antrag gestellt haben.

(3) <sup>1</sup>Die Kostenübernahme ist als angemessen anzusehen, wenn Hersteller oder Anbieter oder Hersteller und Anbieter nach Absatz 1 die Kosten des Anteils der Studienkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. <sup>2</sup>Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der Hersteller und Anbieter nach Absatz 1 zu erstellen. <sup>3</sup>Im Studienprotokoll sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu bestimmen. <sup>4</sup>Kommt keine Vereinbarung zu der Kostenübernahme nach § 137e Absatz 6 SGB V bis zu einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Frist zu Stande, ist der Bescheid nach § 20 zu widerrufen.

(4) <sup>1</sup>Unternehmen können unter Darlegung ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit, bemessen nach Jahresumsatz und nach Beschäftigtenanzahl, und der Umsatzsteigerung, welche aufgrund einer Anerkennung der zur Erprobung stehenden Methode zu erwarten ist, eine Prüfung der angemessenen Kostenübernahme nach Absatz 3 Satz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verlangen. <sup>2</sup>Zur Prüfung, bei der der Gemeinsame Bundesausschuss auch externe Beauftragte einbeziehen kann, sind neben den in Satz 1 genannten Kriterien auch die Rechtsform des Unternehmens, Beteiligungen an anderen Unternehmen (Muttergesellschaft/Tochtergesellschaft) sowie bisherige Investition in Forschung und Entwicklung zum beantragten Medizinprodukt, ggf. mit Ausweisung erhaltener öffentlicher Fördergelder einzubeziehen. <sup>3</sup>Der Kostenanteil sollte höchstens um 50 % gemindert werden; soll die zur Erprobung stehende Methode zur Behandlung seltener Erkrankungen angewandt werden, kann die Minderung bis zu 70 % betragen. <sup>4</sup>Einzelheiten werden in der Kostenordnung nach § 137e Absatz 6 SGB V geregelt.

(5) Die Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach § 25 das Nähere zur Übernahme der Kosten.

## § 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung

(1) <sup>1</sup>Im Anschluss an eine Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse. <sup>2</sup>Ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. <sup>3</sup>Nach Beendigung einer Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V besteht kein Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V. <sup>4</sup>Den Antragsberechtigten nach § 137c SGB V bleibt unbenommen auch eine Entscheidung nach § 137c SGB V durch einen entsprechenden Antrag zu veranlassen. <sup>5</sup>Die in der Erprobungs-Richtlinie enthaltenen Eckpunkte und Kernmerkmale zur Beschreibung der Intervention nach § 22 Absatz 2 sind Grundlage der Beschreibung der Methode und ihrer Qualitätssicherung, soweit Ergebnisse der Erprobung dem nicht widersprechen.

(2) <sup>1</sup>Wird die Studie abgebrochen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse über die Anerkennung, den Ausschluss der Methode oder eine Verlängerung der Aussetzung. <sup>2</sup>Liegt der Grund für den Abbruch in einem Verstoß gegen die Vereinbarung nach § 137e Absatz 6 SGB V steht dies dem Nicht-Zustandekommen der Vereinbarung gleich. <sup>3</sup>§ 14 Absatz 5 bleibt unberührt.

**Anlage I**                    **zum 2. Kapitel – Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden nach § 137e des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V)**

[Anlage I zum 2. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/172/>]

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage II** zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V

<b>1. Beratungsinteressent</b>
a) Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
b) Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

<b>2. Zuständige Kontaktperson</b>
a) Name der Kontaktperson, Name des Stellvertreters
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
b) Abteilung und Funktion
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
c) Adresse (falls abweichend von 1.)
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
d) E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
e) Telefon- und Telefaxnummer
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

<b>3. Beratungsberechtigung nach § 137e Absatz 8 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 21 Absatz 1 Satz 1 Verfo</b> (bitte ankreuzen und ausfüllen)
<b>Beratungsinteressent</b>
<input type="checkbox"/> Hersteller von Medizinprodukten ( <i>Verantwortliche Produktion des Medizinprodukts im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 3 Verfo</i> ).
<input type="checkbox"/> Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen hat.

#### 4. Beratungsanlass

*(Bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I-IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt.)*

- a) Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen,
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- b) Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode im Sinne von a) darstellt,
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- c) Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode
- Allgemeine Anfrage [II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
  - Unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte\* [IV]
- d) Voraussetzungen und Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V
- Allgemeine Anfrage [II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- e) Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- f) Sonstige Fragestellung nach § 137e Absatz 8 SGB V
- Allgemeine Anfrage [I-II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III-IV]

\*Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Tabelle 5. zu konkretisieren.

**5. Angaben zur konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode**

*(bitte ausfüllen bei Fragen, welche nach den Angaben unter 4. einen Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode haben)*

a) Kurzbeschreibung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

b) Soweit die Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, benennen Sie dieses bitte und beschreiben Sie seinen Einsatz

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

c) (Neue) Indikation und Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.)

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

d) Zweck, Zielsetzung und Potenzial der Methode

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

e) Beschreibung des zugrunde liegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts / des Wirkprinzips in Abgrenzung zu ggf. bereits etablierten und in der GKV erbrachten Methoden

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

f) Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Verbreitung der neuen Methode in Deutschland

[Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#)

**6. Fragen, die im Beratungsgespräch gemäß § 137e Absatz 8 SGB V erörtert werden sollen**

	Frage	Ggf. Position des Beratungsinteressenten mit Begründung
1	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>
2	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>
3	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>
4	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a>

*(Bitte weitere Felder einfügen, sofern benötigt.)*

## 7. Anlagen

(soweit für die Durchführung der Beratung hilfreich, bitte beifügen und im Ausfüllfeld benennen)

1. Wissenschaftliche Unterlagen (z.B. zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien, Reviews etc.) soweit möglich im Volltext, insbesondere diejenigen, auf die in den vorgenannten Begründungen Bezug genommen wird	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2. Unterlagen aus früheren (auch ausländischen) Bewertungen (z. B. Einschätzung des NICE o. Ä.)	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3. Sonstige Unterlagen und Informationen, welche darüber hinaus zum Gegenstand der Beratungen gemacht werden sollen	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Diese Richtlinien-Version ist nicht

**Anlage III            zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e  
Absatz 8 SGB V**

**§ 1    Regelungsbereich**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen nach 2. Kapitel § 21 VerfO Gebühren nach dieser Gebührenordnung.

(2) <sup>1</sup>Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 2. Kapitel § 21 Absatz 2 VerfO. <sup>2</sup>Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 137e Absatz 8 SGB V beziehen.

**§ 2    Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung**

Wird eine Beratungsanforderung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr um bis zu drei Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

**§ 3    Höhe der Gebühren**

(1) Die Beratungsleistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Kategorie I: 500 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen.

2. Kategorie II: 2 000 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

3. Kategorie III: 7 000 Euro

Anfragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bzw. Medizinprodukt) zu

- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, einschließlich der Abgrenzung der Einführung neuer Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen,
- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode,
- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

#### 4. Kategorie IV: 10 000 Euro

Anfragen zu den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte einschließlich der Voraussetzungen einer entsprechenden Erprobung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

(2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe der Hälfte des jeweils festgesetzten Gebührenwertes abhängig gemacht.

### § 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) <sup>1</sup>Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. <sup>2</sup>Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigt.

### § 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

(2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

### § 6 Säumniszuschlag

(1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.

(2) Absatz 1. gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.

(3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.

(4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;

2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

### § 7 Rechtsbehelf

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.

## **Anlage IV            zum 2. Kapitel – Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V**

### **I. Allgemeine Bestimmungen**

#### **§ 1     Regelungsgegenstand und Zielsetzung**

(1) Die Kostenordnung bestimmt das Verfahren zur Festlegung der angemessenen Kostenbeteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V.

(2) Ziel dieser Kostenordnung ist, Hersteller und sonstige Anbieter im Sinne von 2. Kapitel § 17 VerFO zur Tragung der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von Erprobungen nach § 137e SGB V angemessen heranzuziehen.

#### **§ 2     Rechtsgrundlage und Begriffe**

(1) Nach § 137e Absatz 6 SGB V und 2. Kapitel § 27 Absatz 1 VerFO darf der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerFO nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach § 137e Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

(2) Die Bedeutung der Begriffe Unternehmen, Hersteller, Anbieter sowie der Angabe „Methode, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht“ richtet sich nach den Definitionen des 2. Kapitels § 17 VerFO.

(3) Einzelheiten zu Kosten und deren Übernahme sind nach 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 4, Absatz 4 Satz 4 und Absatz 5 Satz 2 VerFO in dieser Kostenordnung zu regeln.

### **II. Verfahren**

#### **§ 3     Bestimmung zur Anwendbarkeit des § 137e Absatz 6 SGB V**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerFO oder – bei Annahme eines Antrags nach § 137e Absatz 7 SGB V – im Bescheid nach 2. Kapitel § 20 VerFO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V wegen der Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes für die Methode anzuwenden ist.

(2) <sup>1</sup>Findet auf die vorgesehene Erprobung § 137e Absatz 6 SGB V keine Anwendung, wird die Finanzierung der Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss sichergestellt. <sup>2</sup>Einzelheiten regeln Vereinbarungen mit der Stelle, welche mit dem Projektmanagement gemäß 2. Kapitel § 24 VerFO beauftragt ist (Projektträger), und der wissenschaftlichen Institution.

#### **§ 4     Erklärung zu Kostenübernahmebereitschaft**

(1) <sup>1</sup>Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach 2. Kapitel § 17 VerFO dem Grunde nach zu erklären

(Bereitschaftserklärung). <sup>2</sup>Hersteller und Anbieter, welche sich mit einem für die Methode maßgeblichen Medizinprodukt an der Erprobung beteiligen, haben diese Erklärung mit Abgabe ihrer Interessensbekundung nach 2. Kapitel § 23 Absatz 2 Verfo abzugeben.

(2) <sup>1</sup>Die Bereitschaftserklärung ist durch einen Berechtigten des Unternehmens nach Absatz 1 zu unterzeichnen. <sup>2</sup>In Zweifelsfällen hat der Erklärende seine Berechtigung mit geeigneten Belegen nachzuweisen. <sup>3</sup>Ohne eine gültige Erklärung kann der Antrag oder die Interessensbekundung nicht berücksichtigt werden.

## **§ 5 Bestimmung der Kostenanteile bei mehreren beteiligten Unternehmen**

(1) <sup>1</sup>Nachdem sämtliche beteiligte Unternehmen ihre Erklärungen nach § 4 abgegeben haben und die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahmen abgelaufen ist, wird die Aufteilung der unter § 137e Absatz 6 SGB V fallenden Kosten auf die beteiligten Unternehmen in Prozent bestimmt. <sup>2</sup>Als beteiligt gelten die Unternehmen, welche entweder einen Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V gestellt haben oder welche nach Interessensbekundung gemäß 2. Kapitel § 23 Absatz 2 Verfo vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Beteiligte anerkannt wurden.

(2) <sup>1</sup>Der nach Absatz 1 festgelegte Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Studienkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. <sup>2</sup>Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die anteiligen Kosten bei der Untersuchung einer Vergleichsintervention.

(3) Soweit in ein und derselben Erprobung sowohl Methoden, welche dem § 137e Absatz 6 SGB V unterliegen, als auch Methoden, welche ihm nicht unterliegen, untersucht werden sollen, legt der Gemeinsame Bundesausschuss unter entsprechender Anwendung der Grundsätze in Absatz 2 fest, welchen Kostenanteil er übernimmt; die Ermäßigung des Kostenanteils von beteiligten Unternehmen nach Abschnitt III bleibt unberührt.

(4) <sup>1</sup>Ein Antrag auf Ermäßigung des Kostenanteils nach Abschnitt III ist vom Unternehmen spätestens 4 Wochen nach Zugang der Mitteilung über den angemessenen Kostenanteil zu stellen. <sup>2</sup>Die Frist nach Satz 1 ist eine Ausschlussfrist.

## **§ 6 Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung**

(1) <sup>1</sup>Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nach 2. Kapitel § 22 Verfo sind die abgegebenen Erklärungen nach § 4 auf Grundlage des Beschlussentwurfs der Erprobungs-Richtlinie, der Schätzungen zu den Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo von den beteiligten Unternehmen zu erneuern und damit die Verpflichtung zu übernehmen, eine Finanzierungsvereinbarung nach § 8 auf dieser Grundlage abzuschließen (Kostenübernahmeerklärung). <sup>2</sup>Das Unternehmen erklärt zugleich die Übernahme der Kosten des Studienprotokolls gemäß § 7.

(2) Die Kostenübernahmeerklärung nach Absatz 1 ist Geschäftsgrundlage für die Finanzierungsvereinbarung nach § 8.

## **§ 7 Studienprotokoll**

(1) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der Beteiligten zu erstellen. <sup>2</sup>Bei mehreren Beteiligten werden die Kosten entsprechend der Kostenanteile nach § 5 aufgeteilt. <sup>3</sup>Der Kostenanteil am Studienprotokoll kann nicht nach Abschnitt III ermäßigt werden.

(2) <sup>1</sup>Im Studienprotokoll sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu bestimmen. <sup>2</sup>Wird das Studienprotokoll nicht von der wissenschaftlichen Institution erstellt, sind die Kosten nach Satz 1 gleichwohl von dieser festzulegen.

## **§ 8 Finanzierungsvereinbarung**

(1) <sup>1</sup>Die Finanzierungsvereinbarung ist zwischen den beteiligten Unternehmen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der wissenschaftlichen Institution zu schließen. <sup>2</sup>In dieser wird vereinbart, wer zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Voraussetzungen Mittel an die wissenschaftliche Institution zahlt.

(2) Grundlage der Vereinbarung sind das Gesamtvolumen der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung gemäß Studienprotokoll, die Kostenübernahmeerklärung nach § 6 sowie die in dem Auftrag an die wissenschaftliche Institution enthaltenen Leistungsinhalte und vordefinierten Meilensteine.

(3) Die wissenschaftliche Institution kann die Verhandlungen und Einziehung der anteiligen Mittel bei den beteiligten Unternehmen unter Übernahme der entstehenden Kosten an den Projektträger nach § 3 Absatz 2 übertragen.

## **III. Verminderte Kostentragung**

### **§ 9 Grundsätze der verminderten Kostentragung**

(1) Unternehmen können eine Prüfung der angemessenen Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 27 Absatz 4 und 5 VerfO durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verlangen.

(2) Die Minderung des Kostenanteils des Unternehmens richtet sich nach den §§ 10 und 11.

(3) Der Kostenanteil soll unabhängig vom Grund der Minderung höchstens um 50 % gemindert werden; soll die zur Erprobung stehende Methode zur Behandlung seltener Erkrankungen angewandt werden, kann die Minderung bis zu 70 % betragen.

(4) <sup>1</sup>In diese Prüfung kann der Gemeinsame Bundesausschuss externe Beauftragte einbeziehen. <sup>2</sup>Die Einbeziehung kann insbesondere erfolgen, wenn Angaben von Unternehmen berechnete Zweifel hinterlassen, welche durch eine ökonomische oder auch rechtliche Expertise geklärt werden können. <sup>3</sup>Zuvor ist das betroffene Unternehmen um Stellungnahme zu bitten und über die beabsichtigte Beauftragung zu informieren.

(5) <sup>1</sup>Das Unternehmen, welches eine verminderte Kostentragung beantragt, hat in seinem Antrag das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Ermäßigung nach § 10 oder § 11 oder beider Vorschriften darzulegen. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt keine Amtsermittlungspflicht, weitere insbesondere das Unternehmen begünstigende Informationen zu erheben. <sup>3</sup>Er kann bei Unvollständigkeit des Antrags weitere Unterlagen und Informationen vom Antragsteller verlangen; er setzt hierbei eine angemessene Frist, die bei fruchtlosem Verstreichen zur Ablehnung wegen Unvollständigkeit führt. <sup>4</sup>Hiervon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn der Unternehmer glaubhaft macht, dass er aufgrund objektiver Umstände und ohne Verschulden an der Einhaltung der Frist gehindert war.

## § 10 Besondere Beteiligungssätze bei verminderter wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (KMU-Regelung)

(1) Die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Unternehmens ist auf der Grundlage seiner nach den nachfolgenden Absätzen zu bemessenden Mitarbeiterzahl und finanziellen Leistungsfähigkeit (Jahresumsatz und Jahresbilanzsumme) zu bestimmen.

(2) <sup>1</sup>Unternehmen, die nach Absatz 3 als KMU zu qualifizieren sind, haben Anspruch auf eine Minderung ihres Kostenanteils um 25 %. <sup>2</sup>Hat ein solches KMU weniger als 50 Mitarbeiter und übersteigen weder Jahresumsatz noch Jahresbilanzsumme 10 Mio. Euro (kleines Unternehmen), so beträgt der vorbezeichnete Anspruch 35 %. <sup>3</sup>KMU mit weniger als 10 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz bzw. einer Jahresbilanz unter 2 Mio. Euro (Kleinstunternehmen) haben einen Anspruch in Höhe von 50 %.

(3) Ein Unternehmen ist als KMU zu qualifizieren, wenn die Zahl seiner Mitarbeiter kleiner als 250 ist und er entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. Euro erzielt oder seine Jahresbilanzsumme 43 Mio. Euro nicht überschreitet.

(4) <sup>1</sup>Der Jahresumsatz und die Jahresbilanzsumme sind anhand eines von einem unabhängigen Wirtschaftsprüfer bestätigten Jahresabschlusses zu belegen. <sup>2</sup>Bei einem neu gegründeten Unternehmen, das noch keinen Jahresabschluss vorlegen kann, werden die entsprechenden Daten im Laufe des Geschäftsjahres nach Treu und Glauben geschätzt. <sup>3</sup>Die Angaben, die für die Berechnung der Mitarbeiterzahl und der finanziellen Schwellenwerte herangezogen werden, beziehen sich auf den letzten Rechnungsabschluss und werden auf Jahresbasis berechnet.

(5) <sup>1</sup>Bei der Berechnung der Mitarbeiterzahlen und dem Jahresumsatz sowie der Jahresbilanzsumme sind außer bei eigenständigen Unternehmen die entsprechenden Werte etwaiger Partner- bzw. verbundenen Unternehmen anteilmäßig einzubeziehen. <sup>2</sup>Als eigenständiges Unternehmen gilt jedes Unternehmen, das nicht als Partnerunternehmen oder verbundenes Unternehmen gilt. <sup>3</sup>Partnerunternehmen sind alle Unternehmen, die nicht als verbundene Unternehmen im Sinne von Satz 4 gelten und zwischen denen folgende Beziehung besteht: Ein Unternehmen (das vorgeschaltete Unternehmen) hält – allein oder gemeinsam mit einem oder mehreren verbundenen Unternehmen im Sinne von Satz 4 – 25 % oder mehr des Kapitals oder der Stimmrechte eines anderen Unternehmens (nachgeschaltetes Unternehmen). <sup>4</sup>Verbundene Unternehmen sind Unternehmen, die zueinander in einer der folgenden Beziehungen stehen:

- a) ein Unternehmen hält die Mehrheit der Stimmrechte der Aktionäre oder Gesellschafter eines anderen Unternehmens;
- b) ein Unternehmen ist berechtigt, die Mehrheit der Mitglieder des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsgremiums eines anderen Unternehmens zu bestellen oder abzurufen;
- c) ein Unternehmen ist gemäß einem mit einem anderen Unternehmen abgeschlossenen Vertrag oder aufgrund einer Klausel in dessen Satzung berechtigt, einen beherrschenden Einfluss auf dieses Unternehmen auszuüben.

(6) <sup>1</sup>Bei der Bestimmung der Mitarbeiterzahl sind alle für das Unternehmen tätigen Personen einschließlich Zeitarbeitskräfte zu berücksichtigen; Auszubildende oder in Ausbildung befindliche Personen sind dagegen nicht zu berücksichtigen. <sup>2</sup>Personen, die nicht in Vollzeit oder nicht das ganze Jahr als Mitarbeiter im vorgenannten Sinne tätig sind, werden anteilig in der Mitarbeiterzahl abgebildet. <sup>3</sup>Für die Bestimmung der Mitarbeiterzahl ist der Jahresdurchschnitt des dem Antrag vorhergehenden Geschäftsjahres maßgeblich.

## § 11 Besondere Beteiligungssätze

(1) Beschränkt sich das Anwendungsgebiet der Methode auf seltene Erkrankungen im Sinne von Absatz 2, ist auf Antrag eines KMU der Minderungssatz nach § 10 Absatz 2 um weitere 20 Prozentpunkte zu erhöhen, und kann für andere Unternehmen im begründeten Einzelfall auf Antrag eine Minderung der Kostenübernahme um 20 % gewährt werden.

(2) Eine seltene Erkrankung im Sinne von Absatz 1 Satz 1 liegt vor, wenn das Unternehmen nachweisen kann, dass die in der Erprobung untersuchte Anwendung der Methode beschränkt ist auf die Behandlung einer Erkrankung mit einer Prävalenz von bundesweit nicht mehr als 5 auf 10 000 Personen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

### **3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

<sup>1</sup>Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V.

<sup>2</sup>Die Richtlinie nach § 116b Abs. 4 SGB V benennt und regelt die hoch spezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (Kataloginhalte), die nach den Vorgaben des § 116b Abs. 3 SGB V oder aufgrund der Weiterentwicklung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 116b Abs. 4 SGB V Gegenstand der ambulanten Behandlung im Krankenhaus sind.

#### **§ 2 Einleitung des Prüfungsverfahrens**

<sup>1</sup>Die Prüfung auf Weiterentwicklung der Kataloginhalte erfolgt

- a) auf Initiativbeschluss des Plenums oder
- b) auf Vorlage der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen oder der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.

<sup>2</sup>Die Pflicht nach § 116b Abs. 4 Satz 5 SGB V bleibt dadurch unberührt.

#### **§ 3 Inhalt der Vorlage**

(1) <sup>1</sup>Die Vorlage muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. <sup>2</sup>Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber von der Vorlage nicht umfassten Leistungen oder Indikationen gemacht werden. <sup>3</sup>Soweit möglich ist die jeweils gültige ICD/OPS Klassifikation anzugeben.

(2) Die Vorlage muss eine Begründung enthalten, die auf Unterlagen gestützte Angaben

- a) zu den Kriterien für hoch spezialisierte Leistungen, seltenen Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf nach § 5 enthält,
- b) zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zur Prüfung gestellten Leistungen und Behandlungen macht und dabei vor allem die Besonderheiten zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen oder Behandlungen bei ihrer ambulanten Erbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis beschreibt,
- c) zu den sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung und zur Notwendigkeit einer Überweisung durch die Haus- oder die Fachärztin oder auch den Haus- oder den Facharzt enthält und
- d) zur Dringlichkeit der verfolgten Bewertung als Grundlage für die Priorisierung nach § 4 macht.

(3) Die Vorlage ist schriftlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

(4) <sup>1</sup>Das Plenum kann die Beratung einer Vorlage nach Absatz 2 nur ablehnen, wenn die Vorlage den Anforderungen nach Absätzen 1 bis 3 nicht entspricht. <sup>2</sup>Zuvor fordert der zuständige Unterausschuss die vorlegende Organisation nach § 2 zur Ergänzung oder Präzisierung ihrer Vorlage innerhalb einer angemessenen Frist auf.

#### **§ 4 Priorisierung**

Die Reihenfolge, in der die nach § 2 zur Beratung anstehenden Vorlagen zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der Relevanz einer ambulanten Erbringung der zur Beratung stehenden Leistungen und Behandlungen im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung allein in Vertragsarztpraxen fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen.

#### **§ 5 Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V**

(1) <sup>1</sup>Als hoch spezialisiert gelten Leistungen,

a) zu deren qualifizierter Erbringung medizinische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind, die über die Facharztqualifikation deutlich hinausgehen,

und entweder

b) zu deren qualifizierter Erbringung besonders aufwändige organisatorische (z. B. bei interdisziplinärer Behandlung), bauliche, apparativtechnische oder hygienische Anforderungen vorliegen müssen,

oder

c) die Leistungserbringung mit einem spezifischen Komplikationsrisiko für den Patienten oder mit einem Gefährdungspotential für Dritte verbunden ist, das mit der Infrastruktur eines entsprechend spezialisierten Krankenhauses besser beherrscht werden kann als in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung.

<sup>2</sup>In begründeten Ausnahmefällen reicht auch a) oder c) alleine aus.

(2) Eine seltene Erkrankung liegt vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen von ihr betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz wegen der Eigenart der Erkrankung eine Konzentration der fachlichen Expertise im Rahmen der stationären Behandlung am Krankenhaus bereits gegeben ist.

(3) Eine Erkrankung hat einen besonderen Verlauf, wenn empirisch durch entsprechendes Datenmaterial belegt ist, dass beim überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten

a) mindestens zweimal kalenderjährlich eine stationäre Behandlung erfolgt,

b) mehr als eine ambulante Behandlung pro Quartal über ein Jahr stattfindet und

c) ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erforderlich ist.

#### **§ 6 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

(1) <sup>1</sup>Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gilt für zur Prüfung stehende Leistungen oder Behandlungen als hinreichend belegt, wenn

a) eine Bewertung nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V das Ergebnis erbracht hat, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer der Leistung zugrunde liegenden Methode hinreichend belegt ist, oder wenn

b) die Leistung oder die Behandlung Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist.

<sup>2</sup>Der Unterausschuss soll im Zweifelsfall die Stellungnahme eines anderen Unterausschusses oder des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einholen.

(2) Wenn eine Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit nicht vorliegt oder begründete Zweifel bestehen, dass diese noch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, kann das Plenum eine sektorenübergreifende Bewertung nach dem 2. Kapitel auslösen.

## **§ 7 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit**

<sup>1</sup>Aufbauend auf dem Ergebnis der Prüfung nach § 6 hat das Plenum auch sektorspezifisch Feststellungen zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zur Bewertung stehenden Leistungen und Behandlungen zu treffen. <sup>2</sup>Dabei sind die Besonderheiten der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus zu berücksichtigen.

## **§ 8 Überprüfung der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 116b Abs. 4 Satz 5 SGB V den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinie spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den in § 116b Abs. 4 Satz 2 bis 4 SGB V genannten Kriterien entsprechen, sowie zu prüfen, ob weitere hoch spezialisierte Leistungen, weitere seltene Erkrankungen und weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V aufgenommen werden müssen.

## **4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

### **1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften**

#### **§ 1 Regelungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt regelt die Verfahren

1. zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln, insbesondere zum Zwecke des Erlasses von Therapiehinweisen und zur Einschränkung oder zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln von der vertragsärztlichen Versorgung,
2. zur Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V und der Ermittlung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V,
3. zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL,
4. zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. den §§ 27 ff. AM-RL,
5. zum Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V i. V. m. § 14 AM-RL,
6. zur Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten gemäß § 35c Absatz 1 SGB V i. V. m. § 30 AM-RL sowie
7. zur Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit § 40 AM-RL.

(2) Für die Durchführung der Bewertungsverfahren nach Absatz 1 ist der Unterausschuss Arzneimittel (im Weiteren Unterausschuss) des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig.

(3) Der Unterausschuss priorisiert die Beratungsthemen innerhalb der jeweiligen Regelungsbereiche der AM-RL unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben sowie der Versorgungsrelevanz.

#### **§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung**

Soweit in diesem Kapitel keine speziellen Regelungen getroffen sind, finden die Vorschriften des 1. Kapitels (Allgemeiner Teil) der Verfahrensordnung Anwendung.

### **2. Abschnitt Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln**

#### **1. Titel Regelungsbereich und Grundzüge des Verfahrens**

#### **§ 3 Anwendungsbereich**

(1) <sup>1</sup>Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz und Abs. 2 Satz 7 SGB V. <sup>2</sup>Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene

Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, in der AM-RL den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln.<sup>3</sup> Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V).<sup>4</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.<sup>5</sup> In Therapiehinweisen können Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln gegeben werden.

(2) Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneimittel.

#### **§ 4 Grundzüge des Verfahrens**

(1) Der Unterausschuss berät auf Basis der Unterlagen nach §§ 6 ff. gemäß den Ergebnissen der Bewertung nach §§ 11 f. und legt dem Plenum einen Beschlussentwurf zur Entscheidung vor.

(2) <sup>1</sup>Der Unterausschuss kann unter Berücksichtigung von Aspekten wie Versorgungsrelevanz, Stand der medizinischen Kenntnisse, ggf. nach Priorisierung entweder

1. den Nutzen von Arzneimitteln gemäß §§ 6 und 7 bewerten oder
2. dem Plenum empfehlen, das IQWiG mit einer Nutzen-Bewertung nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V zu beauftragen. <sup>2</sup>Soweit das IQWiG beauftragt wird, hat der Unterausschuss Arzneimittel
  - den Inhalt des Auftrags gemäß § 8 Abs. 1, insbesondere in Zusammenarbeit mit dem IQWiG, zu konkretisieren sowie
  - die Bewertung nach Abschluss der Plausibilitätskontrolle gemäß § 8 Abs. 2 als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren.

#### **§ 5 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren**

(1) Vor der Entscheidung über die Richtlinie zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 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.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V sowie bei Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V zugrunde legt, bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen.

## 2. Titel **Bewertung des therapeutischen Nutzens**

### **§ 6 Therapeutischer Nutzen**

(1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.

(2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.

### **§ 7 Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

(1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach § 6 erfolgt auf der Basis der arzneimittelgesetzlichen Zulassung, der Fachinformationen sowie Publikationen von Zulassungsbehörden und der Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht.

(2) <sup>1</sup>Eine systematische Literaturrecherche dient der Erfassung des für die Nutzenbewertung relevanten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials. <sup>2</sup>Sie kann Einzelstudien, systematische Übersichten, Metaanalysen, Leitlinien oder Health-Technology-Assessment-Berichte (HTA-Berichte) umfassen.

(3) Die Auswertung der recherchierten Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach Abs. 4 und einer Qualitätsbewertung nach Abs. 5.

(4) Bei der Klassifizierung der Unterlagen gelten folgende Evidenzstufen:

I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib

I b Randomisierte klinische Studien

II a Systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb

II b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektiv vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees

(5) <sup>1</sup>Der Unterausschuss prüft die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext. <sup>2</sup>Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten sein. <sup>3</sup>Vorrangig sind randomisierte, kontrollierte, klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen, zu berücksichtigen.

## § 8 Nutzenbewertungen des IQWiG

(1) Soweit die Bewertung eines Arzneimittels auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG zum Nutzen nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V erfolgen soll, ist insbesondere festzulegen,

- in Bezug auf welche der zugelassenen Indikationen und hinsichtlich welcher spezifischer Patientengruppen die vergleichende Nutzenbewertung durchzuführen ist und
- mit welchen Arzneimitteln oder Behandlungsformen das zu bewertende Arzneimittel mindestens verglichen werden soll (Komparatoren).

(2) <sup>1</sup>Nach Übermittlung des Abschlussberichts überprüft der Unterausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle. <sup>2</sup>Die Plausibilitätskontrolle umfasst die Prüfung, ob

1. die Angaben in der Empfehlung mit dem Auftrag übereinstimmen, insbesondere, ob die Fragestellung des Auftrages richtig wiedergegeben ist,
2. das Bewertungsergebnis sich auf die in Auftrag gegebene Fragestellung bezieht,
3. ob eine dem § 139a Absatz 5 SGB V entsprechende Beteiligung und Würdigung der Stellungnahmen stattgefunden hat und
4. ob die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist.

### 3. Titel **Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**

## § 9 Medizinische Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Hinblick darauf, ob

1. das Arzneimittel auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit, auch unter Berücksichtigung eines Spontanverlaufs, besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

## § 10 Wirtschaftlichkeit

(1) <sup>1</sup>Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass die miteinander zu vergleichenden Arzneimittel und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen verfügen, sind für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Kosten, gemessen am Apothekenabgabepreis, sowie ggf. die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. <sup>2</sup>Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen.

(2) Soweit die Nutzenbewertung ergibt, dass ein Arzneimittel einen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den zu vergleichenden Arzneimitteln und Behandlungsformen aufweist, kann die Bewertung der Wirtschaftlichkeit auch auf der Grundlage einer ergänzenden Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgen.

#### 4. Titel **Umsetzung des Ergebnisses der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie**

##### **§ 11 Ergebnis der Bewertung**

(1) <sup>1</sup>Ergibt die Bewertung, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten therapierelevant unterlegen ist oder sein kann, ist zu prüfen, ob die Verordnung des Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V einzuschränken oder auszuschließen ist. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt, wenn die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels nach § 35a SGB V ergibt, dass der Nutzen des bewerteten Arzneimittels geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 5 Abs. 7 Nummer 6 AM-NutzenV). <sup>3</sup>Das Nähere zur Bewertung der Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels regeln die §§ 12 und 13.

(2) Verfügt das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen, ist gemäß § 14 zu prüfen, ob die Verordnung des Arzneimittels wegen Unwirtschaftlichkeit einzuschränken oder auszuschließen ist.

(3) <sup>1</sup>Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können auf der Grundlage von Nutzenbewertungen nach den §§ 7 und 8 oder § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 18 oder auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise der bewerteten Arzneimittel erstellt werden. <sup>2</sup>Das Nähere hierzu regelt § 15.

##### **§ 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit**

(1) <sup>1</sup>Das zu bewertende Arzneimittel ist unzweckmäßig, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind. <sup>2</sup>Die Unzweckmäßigkeit kann auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden.

(2) <sup>1</sup>Die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage der Fachinformation und von klinischen Studien zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen. <sup>2</sup>Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. <sup>3</sup>Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen sein. <sup>4</sup>Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen zu berücksichtigen.

##### **§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit**

(1) <sup>1</sup>Soweit Studien gemäß § 12 Absatz 2 für die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels nicht hinreichen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss mit der Maßgabe treffen, dass der von der Bewertung betroffene pharmazeutische Unternehmer ergänzende versorgungsrelevante Studien unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen zur Bewertung der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels innerhalb einer Frist vorzulegen hat (Forderung). <sup>2</sup>Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. <sup>3</sup>Innerhalb dieser Frist ist ein Studienbericht nach ICH E3 vorzulegen.

(2) <sup>1</sup>Vor einer Beschlussfassung über die Forderung nach Absatz 1 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit, zu den inhaltlichen Anforderungen an die versorgungsrelevanten Studien Stellung zu nehmen (Benehmensherstellung). <sup>2</sup>Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. <sup>3</sup>1. Kapitel § 10 VerfO gilt entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Nach der Benehmensherstellung gemäß Absatz 2 und vor einer Beschlussfassung nach Absatz 1 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss auch den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit, zu der Forderung Stellung zu nehmen. <sup>2</sup>Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. <sup>3</sup>1. Kapitel § 10 VerfO gilt entsprechend.

(4) <sup>1</sup>Nach Vorlage der Studien entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Zweckmäßigkeit des zu bewertenden Arzneimittels. <sup>2</sup>Werden die Studien nach Absatz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. <sup>3</sup>Satz 2 gilt auch, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht innerhalb eines Jahres nach Beschlussfassung nach Absatz 1 nachweisen kann, dass er mit der Studie begonnen hat.

#### **§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit**

<sup>1</sup>Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels erfolgt nach Maßgabe der in § 10 Absatz 1 festgelegten Grundsätze. <sup>2</sup>Ergibt die Bewertung, dass die durch die Verordnung des Arzneimittels den Krankenkassen entstehenden Kosten die Kosten der verglichenen Behandlungsmöglichkeiten übersteigen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung des Arzneimittels einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 Absatz 5 SGB V oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V hergestellt werden kann.

#### **§ 15 Therapiehinweise**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln beschließen (Therapiehinweise), insbesondere für Arzneimittel,

1. bei denen aufgrund der Komplexität des medizinischen Sachverhaltes eine differenzierte Beschreibung der Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise sowie eine qualitätsgesicherte Anwendung erforderlich ist oder
2. die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten in einem Indikationsgebiet aufweisen.

<sup>2</sup>Therapiehinweise können in Form von Zusammenstellungen von Arzneimitteln, gegliedert nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen, oder außerhalb von Zusammenstellungen zu bestimmten Arzneimitteln erlassen werden.

(2) In den Therapiehinweisen können Feststellungen zur wirtschaftlichen und zweckmäßigen Auswahl der Arzneimitteltherapie getroffen werden, insbesondere

1. zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens der oder des Arzneimittels, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten,
2. zur medizinischen Notwendigkeit,
3. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,

4. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, z. B. zur Qualifikation des Arztes,
  5. zu den Therapiekosten sowie
  6. Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet gegeben werden; es können Patientengruppen benannt und quantifiziert werden, für die ein Arzneimittel wirtschaftlich und zweckmäßig ist.
- (3) <sup>1</sup>Für die Erstellung von Therapiehinweisen gilt § 7 entsprechend. <sup>2</sup>Die nach dieser Regelung vorzunehmenden Verfahrensschritte werden in der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

### **3. Abschnitt Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

#### **1. Titel Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V**

#### **§ 16 Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs**

(1) <sup>1</sup>Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. <sup>2</sup>Derselbe Wirkstoff kann menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. <sup>3</sup>Wirkstoffe im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V sind auch Kombinationen derselben Wirkstoffe im gleichen Mengenverhältnis.

(2) Derselbe Wirkstoff ist entweder

- menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft und jeweils auf den- oder dieselben arzneilich wirksamen Bestandteil oder Bestandteile standardisiert oder
- chemischer Herkunft oder eine durch Verarbeitung oder auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindung mit derselben molekularen Struktur oder
- auf biotechnologischem Weg hergestellt und weist, im Falle von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz auf; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden.

(3) Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich

- verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes sowie
- auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

#### **§ 17 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit**

Ein Arzneimittel ist wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, es also für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist.

## **§ 18 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. <sup>2</sup>Sofern ein Abweichen hiervon erforderlich ist, wird dies in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

### **2. Titel Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V**

## **§ 19 Allgemeine Aufgreifkriterien für die Gruppenbildung**

(1) Für die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit kommt es auf die pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe an.

(2) <sup>1</sup>Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen. <sup>2</sup>Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen eignet sich die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) nach Maßgabe des § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V. <sup>3</sup>Danach können Festbetragsgruppen gebildet werden für Wirkstoffe, die einem Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet sind, auch wenn sie sich in übergeordneten Klassifikationsmerkmalen unterscheiden. <sup>4</sup>Allerdings ist bei auf dieser Grundlage vorgeschlagenen Festbetragsgruppen ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind.

(3) Maßgebend für die Prüfung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der chemischen Verwandtschaft, sind die in den §§ 20 bis 22 genannten Kriterien.

## **§ 20 Pharmakologische Vergleichbarkeit**

(1) Für die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmakologischen Gesichtspunkten sind die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wesentlich:

1. Pharmakokinetische Eigenschaften, durch Wirkstoff und/oder Galenik bedingt, finden u. a. Ausdruck in der Bioverfügbarkeit (absolute Bioverfügbarkeit, gemessen gegen eine intravenöse Applikation), aber auch z. B. in einer unterschiedlichen Eliminationshalbwertszeit und Wirkungsdauer.
2. Allgemeine Voraussetzung für die Wirkung eines Arzneistoffs (Pharmakon) ist z. B. die Interaktion mit einem Rezeptor, der bestimmte physiologische Abläufe im Organismus steuert. Unter pharmakologischen Rezeptoren versteht man intrazelluläre oder membranständige Proteine, die nach Bindung eines Liganden an eine für diesen spezifische Rezeptorbindungsstelle einen Effekt hervorrufen.

(2) Ein vergleichbarer Wirkungsmechanismus ist Voraussetzung für die pharmakologische Vergleichbarkeit.

## **§ 21 Chemische Verwandtschaft**

<sup>1</sup>Wirkstoffe sind chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. <sup>2</sup>Eine chemische Verwandtschaft erstreckt sich nicht nur auf Molekülvariationen aus kombinatorischen Syntheseverfahren,

sondern schließt auch Strukturformen ein, die auf Verfahren der Gentechnik oder des „molecular modeling“ beruhen. <sup>3</sup>Chemisch verwandt sind z. B. aktive Stereoisomere und Razemate sowie „prodrugs“. <sup>4</sup>Chemische Verwandtschaft ist grundsätzlich auch bei unterschiedlichen Herstellungsverfahren gegeben.

## **§ 22 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit**

Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

### **3. Titel Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V**

## **§ 23 Therapeutisch vergleichbare Wirkung**

Wirkstoffe, auch Kombinationen, haben eine therapeutisch vergleichbare Wirkung, wenn sie für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind.

### **4. Titel Berücksichtigung von Therapiemöglichkeiten und medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen**

## **§ 24 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen**

(1) <sup>1</sup>Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z. B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z. B. parenteral versus oral) und Applikationsorten (z. B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.

(2) <sup>1</sup>Als medizinisch notwendige Verordnungsalternativen können auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder auch Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. <sup>3</sup>So können Fertigarzneimittel, die ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. <sup>4</sup>Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Gruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

## 5. Titel **Bewertung der therapeutischen Verbesserung**

### **§ 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung**

(1) <sup>1</sup>Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. <sup>2</sup>Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1a SGB V sind patentgeschützte Wirkstoffe, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

(2) <sup>1</sup>Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. <sup>2</sup>Die Neuartigkeit der Wirkungsweise ist nur relevant für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V.

(3) <sup>1</sup>Ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff zeigt im Vergleich zu anderen Arzneimitteln derselben Festbetragsgruppe eine therapeutische Verbesserung i. S. des § 35 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 1a Satz 2 SGB V, wenn es einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. <sup>2</sup>Entsprechende Bewertungen erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Festbetragsgruppe. <sup>3</sup>Eine therapeutische Verbesserung kann sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen hat

1. aufgrund einer überlegenen Wirksamkeit gegenüber Standardmitteln in der jeweiligen Vergleichsgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse oder
2. aufgrund der Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe.

### **§ 26 Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung**

(1) <sup>1</sup>Als Nebenwirkung bezeichnet man eine Reaktion, die schädlich und unerwünscht ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden. <sup>2</sup>Die Nebenwirkungen werden in der Regel der Organklassensystematik der WHO zugeordnet und nach Häufigkeitsklassen (entsprechend der SPC-Guideline) quantifiziert. <sup>3</sup>Art und Ausmaß beschreiben den Schweregrad der Nebenwirkungen. <sup>4</sup>Eine Nebenwirkung ist schwerwiegend, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend ist, zu Arbeitsunfähigkeit führt oder einer Behinderung oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge hat.

(2) Für die Anerkennung von „geringeren Nebenwirkungen“ als therapeutische Verbesserung ist erforderlich, dass die Verringerung von Nebenwirkungen quantitativ (Verringerung der Häufigkeit) oder qualitativ (Verringerung des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen) ein therapeutisch relevantes Ausmaß aufweist.

### **§ 27 Nachweis der therapeutischen Verbesserung**

(1) <sup>1</sup>Für Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff erfolgt der Nachweis der therapeutischen Verbesserung im gemeinsamen Anwendungsgebiet aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den methodischen

Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. <sup>2</sup>Maßstab für die Beurteilung der therapeutischen Verbesserung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse.

(2) <sup>1</sup>Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird auf der Basis der arzneimittelgesetzlichen Zulassung festgestellt. <sup>2</sup>Darüber hinaus kann eine therapeutische Verbesserung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, wenn sie von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) befürwortet wird. <sup>3</sup>Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit der therapeutischen Verbesserung Konsens bestehen. <sup>4</sup>Das setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der therapeutischen Verbesserung zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. <sup>5</sup>Die therapeutische Verbesserung muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. <sup>6</sup>Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der therapeutischen Verbesserung ablesen lassen.

(3) Die Feststellung, ob eine therapeutische Verbesserung dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, erfolgt grundsätzlich auf der Basis

1. der arzneimittelgesetzlichen Zulassung nach § 25 AMG unter Berücksichtigung der Angaben der amtlichen Fachinformation sowie
2. unter vorrangiger Berücksichtigung klinischer Studien, insbesondere direkter Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität (§ 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V).

(4) <sup>1</sup>Die therapeutische Verbesserung soll in randomisierten, verblindeten und kontrollierten direkten Vergleichsstudien, deren Methodik internationalen Standards entspricht, nachgewiesen sein und ein therapeutisch bedeutsames Ausmaß aufweisen. <sup>2</sup>Sie sollen an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind. <sup>3</sup>Sie sollen gegenüber Standardmitteln der Vergleichsgruppe durchgeführt werden, um die mögliche Überlegenheit der therapeutischen Verbesserung mit ausreichender Sicherheit prüfen zu können.

(5) Liegen direkte Vergleichsstudien nicht vor, ist zu prüfen, ob placebokontrollierte Studien verfügbar sind, die sich für einen indirekten Nachweis einer therapeutischen Verbesserung eignen und den in Absatz 3 beschriebenen Qualitätsanforderungen entsprechen.

(6) Der Unterausschuss prüft die nach den Absätzen 3 und 4 vorgelegten Studien hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft zur Relevanz der therapeutischen Verbesserung unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.

(7) Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patientinnen oder Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere wird in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V (AM-RL) geregelt.

## 6. Titel **Ermittlung der Vergleichsgrößen gem. § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

### **§ 28 unbesetzt**

### **§ 29 Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V**

<sup>1</sup>Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. <sup>2</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. <sup>3</sup>Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I der Verfahrensordnung festgelegten Methodik ermittelt.

## 7. Titel **Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung**

### **§ 30 Stellungnahmeverfahren gemäß § 35 Abs. 2 SGB V**

Vor der Entscheidung über die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V und der Festlegung der Vergleichsgröße ist nach § 35 Abs. 2 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen (schriftliches Stellungnahmeverfahren).

### **§ 31 Mündliche Anhörung zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung**

(1) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Feststellung, ob die Voraussetzungen einer therapeutischen Verbesserung nach den §§ 25 bis 27 vorliegen, sind gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V die Sachverständigen nach § 30 auch mündlich anzuhören.

(2) <sup>1</sup>An der mündlichen Anhörung nach Abs. 1 können höchstens jeweils zwei Sachverständige der nach § 30 Stellungnahmeberechtigten teilnehmen. <sup>2</sup>Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach § 30 abgegebene Stellungnahme. <sup>3</sup>Sie dient dazu, zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, insbesondere neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

#### **4. Abschnitt Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 34 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 6 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL**

##### **1. Titel Bewertungskriterien**

#### **§ 32 Grundsätzliche Voraussetzungen**

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels ist die arzneimittelrechtliche Zulassung, insbesondere in Bezug auf die Anwendung des apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei der zur Aufnahme vorgesehenen schwerwiegenden Erkrankung.

#### **§ 33 Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung**

(1) <sup>1</sup>Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. <sup>2</sup>Soweit eine solche Erkrankung nicht lebensbedrohlich ist, setzt ihre Anerkennung als schwerwiegend voraus, dass sie von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her jenen Krankheiten gleichgestellt werden kann.

(2) <sup>1</sup>Das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ist durch Literatur zu belegen, die im Volltext beizufügen ist. <sup>2</sup>Dies ist nicht erforderlich, wenn die schwerwiegende Erkrankung im gleichen Schweregrad bereits in die Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgenommen worden ist.

#### **§ 34 Bewertung des Therapiestandards bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung**

(1) Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

(2) <sup>1</sup>Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung besteht. <sup>2</sup>Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkt vergleichende mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu berücksichtigen.

##### **2. Titel Antragsverfahren**

#### **§ 35 Anforderungen an die Antragstellung**

(1) Nach § 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V können pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die OTC-Übersicht stellen.

(2) <sup>1</sup>Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. <sup>2</sup>Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigelegt ist, wird bei der Antragsprüfung berücksichtigt. <sup>3</sup>Zu den für die Antragsbegründung erforderlichen Nachweisen gehört:

1. die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels
2. die Angabe des Wirkstoffs (mit Synonymen)
3. die Angabe der Wirkstoffgruppe
4. die Angabe der beantragten Erkrankung
5. die Angabe des / der zugelassenen Anwendungsgebiet(e)
6. die Angabe des ATC-Codes
7. die Angabe der Verkaufsabgrenzung
8. die Angabe der Dauer der Verkehrsfähigkeit
9. das Beifügen der aktuellen Fachinformation
10. der Nachweis der schwerwiegenden Erkrankung
11. der Nachweis des Therapiestandards auf Basis der systematischen Literaturrecherche

(3) Ein Antragsbogen (Anlage II Nummer 1) zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Arzneimittel-Richtlinie sowie Studienextraktionsbögen für Einzelstudien (Anlage II Nummer 3.2) und für systematische Übersichten (Anlage II Nummer 3.3) sind von dem pharmazeutischen Unternehmer bei der Antragstellung zu verwenden.

(4) <sup>1</sup>Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. <sup>2</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. <sup>3</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>4</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

### **§ 36 Bearbeitungsfrist**

<sup>1</sup>Über ausreichend begründete Anträge bescheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 90 Tagen unter Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen. <sup>2</sup>Hierzu überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die eingereichten Antragsunterlagen im Rahmen einer Vorprüfung auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Kriterien in § 35. <sup>3</sup>Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, wird die Frist nach Satz 1 nicht in Lauf gesetzt und der Gemeinsame Bundesausschuss teilt dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

### **§ 37 Gebühren**

Nach § 34 Abs. 6 Satz 6 SGB V in Verbindung mit der Gebührenordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Gebühren für das Antragsverfahren zur Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V erhoben.

## **5. Abschnitt Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL**

### **1. Titel Bewertungskriterien**

#### **§ 38 Grundsätzliche Voraussetzungen**

Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Medizinproduktes ist die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG).

#### **§ 39 Bewertungskriterien**

(1) Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

(2) Bei der mit dem Medizinprodukt gemäß seiner Zweckbestimmung zu behandelnden Erkrankung muss unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs der Erkrankung eine Notwendigkeit zur medizinischen Intervention bestehen.

#### **§ 40 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit**

(1) Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes nach den Kriterien des § 39 ist anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur zu belegen.

(2) Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen des Medizinproduktes zur Behandlung der Erkrankung besteht.

### **2. Titel Antragsverfahren**

#### **§ 41 Anforderungen an die Antragstellung**

(1) Nach § 34 Absatz 6 Satz 1 SGB V können Hersteller (i. S. d. MPG) beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V AM-RL stellen.

(2) <sup>1</sup>Die §§ 35 bis 37 gelten für Medizinprodukte entsprechend mit der Maßgabe, dass die Anträge unter Verwendung des Antragsbogens (Anlage II Nummer 2) sowie der

Studienextraktionsbögen gemäß Anlage II Nummer 3.2 und Nummer 3.3 zu stellen sind.<sup>2</sup>Zu den für die Antragsbegründung erforderlichen Nachweisen gehören:

1. die Angabe der Bezeichnung des Medizinproduktes
2. die Zusammensetzung nach Art und Menge
3. die Angabe der Zweckbestimmung
4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben)
5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Klassifizierung) einschließlich der Vorlage einer Kopie des CE-Zertifikates
6. die Angabe der Verkaufsabgrenzung
7. das Beifügen einer aktuellen Produktinformation
8. die Angaben zur klinischen Bewertung des Medizinproduktes gemäß § 19 MPG
9. Literatur zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 39.

(3) <sup>1</sup>Änderungen der Angaben gemäß Absatz 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen. <sup>2</sup>Befristungen der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte werden durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

(4) <sup>1</sup>Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. <sup>2</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. <sup>3</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>4</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

(5) Der Hersteller kann zur Begründung eines Antrags auf Unterlagen nach Absatz 2 Nummer 9 zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern

1. sich der Antrag auf ein Medizinprodukt bezieht, das in der Zusammensetzung nach Art und Menge und in der Zweckbestimmung mit einem Medizinprodukt identisch ist, das nach Maßgabe des § 31 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 29 AM-RL und den §§ 38 bis 41 bewertet und in die Anlage V AM-RL als ordnungsfähiges Medizinprodukt aufgenommen worden ist und
2. er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers zur Verwertung seiner Antragsunterlagen aus einem früheren Antragsverfahren vorlegt.

## **6. Abschnitt Bewertung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V**

### **§ 42 Grundsätzliche Voraussetzungen**

Die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, erfolgt auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels.

## **§ 43 Bewertungskriterien**

(1) <sup>1</sup>Von der Versorgung ausgeschlossen sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. <sup>2</sup>Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen (§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V).

(3) Die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

## **7. Abschnitt Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35c Absatz 1 SGB V**

### **1. Titel Allgemeine Grundsätze**

## **§ 44 Verordnungsvoraussetzung**

Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (im folgenden Off-Label-Indikation) ist zulässig

1. wenn mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers die Expertengruppen nach § 35c Absatz 1 SGB V eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgeben haben und
2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in die AM-RL in Anlage VI Teil A übernommen hat.

### **2. Titel Verfahren**

## **§ 45 Einleitung des Verfahrens zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label**

(1) Vorschläge zur Beauftragung der Expertengruppen mit der Bewertung eines zugelassenen Arzneimittels in einer Off-Label-Indikation sind grundsätzlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die

Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen.

(2) Ein Vorschlag zur Beauftragung der Expertengruppen muss die Bezeichnung des Arzneimittels, dessen zugelassene Indikationen und die zur Bewertung vorgesehene Off-Label-Indikation enthalten.

(3) Es ist anzugeben, ob und ggf. welche therapeutische Alternativen (zugelassene, auch wirkstoffgleiche Arzneimittel und anerkannte nicht medikamentöse Behandlungsmethoden) in der Off-Label-Indikation eingesetzt werden.

(4) Der Vorschlag ist durch Literatur zum Einsatz des zugelassenen Arzneimittels in der Off-Label-Indikation zu begründen.

#### **§ 46 Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Expertengruppen und der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM**

(1) Vor einer Beauftragung der Expertengruppen holt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Geschäftsstelle Kommission eine Auskunft über den Zulassungsstatus des zu bewertenden Arzneimittels ein, insbesondere unter dem Gesichtspunkt,

1. ob für das beantragte Indikationsgebiet eine Zulassung beantragt ist oder gestützt auf Versagensgründe des § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5a und 7 AMG bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben oder
2. ob für die beantragte Indikation die Zulassung aus einem der genannten Gründe (§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5a und 7 AMG) widerrufen, zurückgenommen oder deren Ruhen nach § 30 AMG angeordnet worden ist.

(2) Die Beauftragung der Expertengruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt schriftlich über die Geschäftsstelle Kommissionen.

(3) Im Rahmen einer Beauftragung soll die Geschäftsstelle Kommissionen beauftragt werden, den Gemeinsamen Bundesausschuss in regelmäßigen Abständen über den Stand der Verfahren sowie über Zulassungsänderungen der zu bewertenden oder anderer Arzneimittel in Bezug auf die Off-Label-Indikation zu berichten.

(4) Bei Zulassungen für die Off-Label-Indikation erlischt der Auftrag an die Expertengruppen.

(5) Die Bewertungen beinhalten umfassende Angaben zu den folgenden Aspekten:

1. Off-Label-Indikation / Anwendungsgebiet
2. Angabe des Behandlungsziels
3. Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
4. Nennung der speziellen Patientengruppe (z. B. vorbehandelt, nicht vorbehandelt, Voraussetzungen wie guter Allgemeinzustand usw.)
5. ggf. Nennung der Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten
6. Dosierung (z. B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand usw.)
7. Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen
8. Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

9. Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind

10. Weitere Besonderheiten

(6) <sup>1</sup>Die Geschäftsstelle Kommissionen leitet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Bewertungen der Expertengruppen zu. <sup>2</sup>Die Übermittlung der Bewertung beinhaltet auch die jeweilige Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers zur Haftungsübernahme nach § 84 AMG.

(7) Über die Rücknahme der Zustimmung zur Haftungsübernahme eines pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG ist der Gemeinsame Bundesausschuss durch die Geschäftsstelle Kommissionen zu informieren.

(8) Die Bewertungen sind in geeigneten Zeitabständen durch die Expertengruppen zu überprüfen und erforderlichenfalls an die Weiterentwicklung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis anzupassen.

## **§ 47 Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung**

Eine Annahme der zugeleiteten Bewertungen als Empfehlung zur Umsetzung in der AM-RL erfolgt nach einer Plausibilitätskontrolle hinsichtlich der sachgerechten Bearbeitung des erteilten Auftrages durch den Unterausschuss.

## **8. Abschnitt Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V**

1. Titel **Allgemeine Bestimmungen für Regelungen zur Austauschbarkeit nach Maßgabe § 129 Absatz 1a in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V**

## **§ 48 Bezeichnung der Darreichungsformen**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum jeweiligen Beschlusszeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. <sup>2</sup>Abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen werden von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von den Bestimmungen zu von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a SGB V erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen.

## **§ 49 Aufgreifkriterien für die Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (§ 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) und für die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V)**

(1) <sup>1</sup>Die Bildung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und die Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe. <sup>2</sup>Es wird grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert.

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und der Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel an den am Markt verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln mit dem jeweiligen Wirkstoff. <sup>2</sup>Ungeachtet dessen kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Standard Terms aufnehmen, soweit diese unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Definitionen den Kriterien nach Maßgabe des 2. oder 3. Titels entsprechen.

## 2. Titel **Voraussetzung für eine Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen nach § 129 Absatz 1a SGB V**

### **§ 50 Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

(2) <sup>1</sup>Anknüpfungspunkt für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit sind folgende Merkmale wirkstoffgleicher Arzneimittel:

1. Gleicher Applikationsort (z. B. systemisch, topisch)
2. Gleicher Applikationsweg (z. B. oral, parenteral)
3. Gleiche Anwendungsform (z. B. fest, flüssig)
4. Gleiche Applikationshäufigkeit (z. B. begründet durch die Freisetzungskinetik).

<sup>2</sup>Ergänzend wird grundsätzlich unterschieden zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen.

(3) <sup>1</sup>Liegt bei generisch verfügbaren Arzneimitteln eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vor, so sind die jeweiligen Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar. <sup>2</sup>Eine Differenzierung nach unterschiedlichen pharmakokinetischen Eigenschaften erfolgt nicht.

(4) Liegt keine bezugnehmende Zulassung vor, wird gegebenenfalls wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind; dies gilt insbesondere für Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite.

(5) Bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen wird nicht hinsichtlich der Teilbarkeit einer Darreichungsform oder unterschiedlichen Hilfsstoffen differenziert.

### **§ 51 Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit**

(1) <sup>1</sup>Zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen werden vorrangig die Fachinformationen sowie Musterbeziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde zugrunde gelegt. <sup>2</sup>Bei Generika, denen eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt, gilt der Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit als erbracht.

(2) <sup>1</sup>Darüber hinaus können für die Beurteilung geeignete klinische Studien berücksichtigt werden. <sup>2</sup>Die Bewertung erfolgt nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Der Unterausschuss prüft die Studien hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft hinsichtlich der Frage der therapeutischen Vergleichbarkeit unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.

(3) Ergänzend kann eine Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit unter Berücksichtigung der den Standard Terms zugrunde liegenden Definitionen der Darreichungsformen erfolgen.

3. Titel **Voraussetzung für die Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist**

**§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel**

(1) Der G-BA bestimmt Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist.

(2) Die Bewertung der Wirkstoffe hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bestimmt sich regelhaft in der Gesamtschau folgender Beurteilungskriterien:

1. Geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z. B. im Plasma) führen zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (enge therapeutische Breite).
2. Infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel können nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten.
3. Gemäß Fachinformation sind über die Phase der Therapieeinstellung hinaus für ein Arzneimittel ein Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle vorgesehen. Daraus sollten sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.

(3) Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V.

(4) Grundsätzlich werden nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind.

**§ 53 Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist**

(1) Zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung ausgeschlossen ist, werden vorrangig die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Darüber hinaus können für die Beurteilung geeignete klinische Studien berücksichtigt werden. <sup>2</sup>Die Bewertung erfolgt nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Der Unterausschuss prüft die Studien hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft hinsichtlich der Frage der Ersetzbarkeit eines Arzneimittels unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.

## **Anlage I                    zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

Gemäß § 35 Abs. 3 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln.

### **§ 1     Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz**

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke je Wirkstoff bestimmt. <sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt.

#### **1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke**

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. <sup>2</sup>Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Wirkstärken angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen (VO) anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>2</sup>Dieser Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>3</sup>Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff ausgewiesen.

#### **2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke**

(1) <sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke ergibt die Vergleichsgröße (VG) des Wirkstoffes. <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Einzelwirkstärken (Wirkstärke pro abgeteilte Einheit) und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite des jeweiligen Wirkstoffes.

VG= Ø ordnungsgewichtete Einzelwirkstärke

(2) <sup>1</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit einer Nachkommastelle festgelegt. <sup>2</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

### **§ 2     Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz**

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke für Wirkstoffe mit Dauertherapie oder Mischformen aus Dauertherapie und zyklischer Therapie bestimmt, die eine unterschiedliche Applikationsfrequenz innerhalb von 24 Stunden besitzen. <sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

## 1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. <sup>2</sup>Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Wirkstärken angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>2</sup>Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>3</sup>Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke ausgewiesen.

## 2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke

<sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke ergibt die vorläufige Vergleichsgröße (vVG). <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Einzelwirkstärken (Wirkstärke pro abgeteilte Einheit).

vVG =  $\emptyset$  verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke

## 3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße

(1) <sup>1</sup>Bei den hier gruppierten Wirkstoffen unterscheiden sich die durchschnittlichen täglichen Einnahmefrequenzen der Wirkstoffe. <sup>2</sup>Um die Vergleichsgröße sachgerecht berechnen zu können, werden die täglichen Applikationsfrequenzen (APFr) einbezogen.

(2) <sup>1</sup>Liegt für den Wirkstoff ein Mustertext bzw. Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor, werden die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. <sup>2</sup>Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext bzw. Referenztext vor, werden zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen.

(3) <sup>1</sup>Die Applikationsfrequenzen sind pro Wirkstoff ggf. je nach gruppenspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und/oder Applikationssysteme zu kategorisieren. <sup>2</sup>Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt.

(4) <sup>1</sup>Aus den für die Kategorien eines Wirkstoffes vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoff die verschiedenen Ausprägungen ermittelt. <sup>2</sup>Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen ( $\emptyset$  APFr-Wirkstoff) ist der Applikationsfaktor (APF) des Wirkstoffes.

APF =  $\emptyset$  APFr-Wirkstoff

(5) <sup>1</sup>Sofern gruppenbezogen eine Standardisierung des Durchschnittswertes erforderlich ist, wird zu diesem Zweck die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe bestimmt. <sup>2</sup>Die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe (APFr-Standard) ist die Applikationsfrequenz in der Festbetragsgruppe, die am häufigsten vorkommt, unabhängig von ihrer absoluten Größe. <sup>3</sup>Der Applikationsfaktor APF ergibt sich dann aus dem Verhältnis des Durchschnittswertes und der Standardapplikationsfrequenz:

$$\text{APF} = \frac{\text{Ø APFr - Wirkstoff}}{\text{APFr - Standard}}$$

<sup>4</sup>Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit der vorläufigen Vergleichsgröße multipliziert und ergibt die endgültige Vergleichsgröße.

$$\text{VG} = \text{vVG} \times \text{APF}$$

(6) <sup>1</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit einer Nachkommastelle festgelegt. <sup>2</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

### § 3 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die verordnungsgewichtete durchschnittliche Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit zyklischer Therapie bestimmt. <sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

#### 1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. <sup>2</sup>Bei Wirkstoffen, die in zyklischen Therapien Anwendung finden, ist die Packungsgröße im Allgemeinen sowohl dem Anwendungsgebiet als auch der Anwendungsdauer angemessen. <sup>3</sup>Sie ist somit Ausdruck der unterschiedlichen Behandlungszeiten und der unterschiedlichen Applikationsfrequenzen der Wirkstoffe. <sup>4</sup>Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken je Packung angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>5</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den im Markt verfügbaren Gesamtwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Jeder gesamtwirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>2</sup>Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>3</sup>Jede Gesamtwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Gesamtwirkstärke ausgewiesen.

#### 2. Ermittlung der durchschnittlichen Gesamtwirkstärke

(1) <sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Gesamtwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Gesamtwirkstärke ergibt die Vergleichsgröße. <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken (Wirkstärke pro Packung) und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite des jeweiligen Wirkstoffes.

$$\text{VG} = \text{Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke}$$

(2) <sup>1</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und ohne Nachkommastelle festgelegt. <sup>2</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

#### § 4 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die verordnungsgewichtete durchschnittliche intervallbezogene Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit Intervalltherapie oder Mischformen aus Intervalltherapie und Dauertherapie bestimmt.

<sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

##### 1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. <sup>2</sup>Bei Wirkstoffen, die in den oben genannten Therapieformen angewendet werden, ist die Packungsgröße Ausdruck der Therapietage und der unterschiedlichen Applikationsfrequenzen der Wirkstoffe. <sup>3</sup>Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken je Packung angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>4</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff die zu den im Markt verfügbaren Gesamtwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Jeder gesamtwirkstärkenbezogenen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>2</sup>Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>3</sup>Jede Gesamtwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Gesamtwirkstärke ausgewiesen.

##### 2. Ermittlung der durchschnittlichen Gesamtwirkstärke

<sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Gesamtwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Gesamtwirkstärke ergibt die vorläufige Vergleichsgröße (vVG). <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken (Wirkstärke pro Packung).

vVG = Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke

##### 3. Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgröße

(1) <sup>1</sup>Bei den hier betroffenen Therapieformen bildet die Packungsgröße allein nicht im ausreichenden Maß die Reichweite einer Packung im Rahmen der Intervalltherapie ab. <sup>2</sup>Spezifische Ausprägungen des Therapieintervalls müssen wirkstoffbezogen in die Vergleichsgröße einbezogen werden.

(2) <sup>1</sup>Ein Therapieintervall (TI) lässt sich als Summe der Therapietage (TT) und der therapiefreien Tage (TF) abbilden:

$$TI = TT + TF$$

<sup>2</sup>Das Verhältnis aus durchschnittlichen Therapieintervallen (Ø TI) und den durchschnittlichen therapiefreien Tagen (Ø TF) drückt die spezifischen Ausprägungen des wirkstoffbezogenen Therapieintervalls aus:

$$\frac{\text{Ø TI}}{\text{Ø TF}}$$

<sup>3</sup>Durch Multiplikation dieses Quotienten mit den verordnungsgewichteten Gesamtwirkstärken erhält man die intervallbezogene Vergleichsgröße (Wirkstärke pro Packung sowie Berücksichtigung von Therapieintervall und therapiefreien Tagen).

$$VG = \frac{\emptyset \text{ verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke} \times \emptyset TI}{\emptyset TF}$$

(3) <sup>1</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und ohne Nachkommastelle festgelegt. <sup>2</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordert, wird dieses in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

## **§ 5 Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz**

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V wird für Wirkstoffkombinationen die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke der jeweiligen Wirkstoffe bestimmt. <sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

### **1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination**

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. <sup>2</sup>Um der therapeutischen Relevanz des einzelnen Wirkstoffes innerhalb der Wirkstärkenkombinationen angemessene Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff in der Wirkstoffkombination, die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Jeder wirkstoff-/wirkstärkenbezogene ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>2</sup>Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>3</sup>Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination ausgewiesen.

### **2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke je Wirkstoff**

(1) <sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination die gewichteten Einzelwirkstärken des Wirkstoffs addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des jeweiligen Wirkstoffs dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination ergibt die wirkstoffbezogene Vergleichsgröße. <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite der jeweiligen Wirkstoffkombination.

$VG \text{ Wirkstoff} = \emptyset \text{ verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination}$

(2) <sup>1</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit zwei Nachkommastellen festgelegt. <sup>2</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

## **§ 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz**

<sup>1</sup>Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V wird für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke der jeweiligen Wirkstoffe bestimmt. <sup>2</sup>Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

### **1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination**

<sup>1</sup>Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. <sup>2</sup>Um der therapeutischen Relevanz des einzelnen Wirkstoffes innerhalb der Wirkstärkenkombinationen angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Zu diesem Zweck werden für jeden einzelnen Wirkstoff in der Wirkstoffkombination, die zu den im Markt verfügbaren Einzelwirkstärken ausgewiesenen Verordnungen anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen.

<sup>4</sup>Jeder wirkstoff-/wirkstärkenbezogene ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. <sup>5</sup>Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. <sup>6</sup>Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination ausgewiesen.

### **2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke je Wirkstoff**

<sup>1</sup>Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination die gewichteten Einzelwirkstärken des Wirkstoffs addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des jeweiligen Wirkstoffs dividiert. <sup>2</sup>Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination ergibt die vorläufige wirkstoffbezogene Vergleichsgröße. <sup>3</sup>Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen.

$vVG \text{ Wirkstoff} = \emptyset \text{ verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination}$

### **3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße je Wirkstoff**

<sup>1</sup>Bei den hier gruppierten Wirkstoffkombinationen unterscheiden sich die durchschnittlichen täglichen Einnahmefrequenzen der Wirkstoffkombinationen. <sup>2</sup>Um die Vergleichsgröße sachgerecht berechnen zu können, werden die täglichen Applikationsfrequenzen (APFr) einbezogen. <sup>3</sup>Liegt für die Wirkstoffkombination ein Mustertext bzw. Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor, werden die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. <sup>4</sup>Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext bzw. Referenztext vor, werden zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen.

<sup>5</sup>Die Applikationsfrequenzen sind pro Wirkstoffkombination ggf. je nach gruppenspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und/oder Applikationssystemen zu kategorisieren. <sup>6</sup>Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, so wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt. <sup>7</sup>Aus den für die Kategorien einer Wirkstoffkombination vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoffkombination die verschiedenen Ausprägungen

ermittelt. <sup>8</sup>Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen ( $\emptyset$  APFr-Wirkstoffkombination) ist der Applikationsfaktor (APF) der Wirkstoffkombination.

$APF = \emptyset$  APFr-Wirkstoffkombination

<sup>9</sup>Sofern gruppenbezogen eine Standardisierung des Durchschnittswertes erforderlich ist, wird zu diesem Zweck die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe bestimmt. <sup>10</sup>Die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe (APFr-Standard) ist die Applikationsfrequenz in der Festbetragsgruppe, die am häufigsten vorkommt, unabhängig von ihrer absoluten Größe. <sup>11</sup>Der Applikationsfaktor APF ergibt sich dann aus dem Verhältnis des Durchschnittswertes und der Standardapplikationsfrequenz:

$\emptyset$  APFr - Wirkstoffkombination

$APF = APFr$  Standard

<sup>12</sup>Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit den vorläufigen Vergleichsgrößen multipliziert und ergibt die endgültigen Vergleichsgrößen.

$VG = \sqrt{VG} \times APF$

<sup>13</sup>Die VG wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet und mit zwei Nachkommastellen festgelegt. <sup>14</sup>Sofern gruppenspezifische Besonderheiten ein Abweichen von dem Rundungsgrundsatz erfordern, werden diese in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

## **§ 7 Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen**

<sup>1</sup>Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden. <sup>2</sup>Die Aktualisierung von Vergleichsgrößen erfolgt durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V der von einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel.

## Anlage II zum 4. Kapitel – Antragsverfahren

### 1. Antragsbogen zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die AM-RL

1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels:
2. Wirkstoff mit Synonymen:
3. Wirkstoffgruppe:
4. Beantragte Erkrankung:
5. Zugelassene(s) Anwendungsgebiet(e):
6. ATC-Code:
7. Verkaufsabgrenzung:
8. Dauer der Verkehrsfähigkeit:
9. Aktuelle Fachinformation (als Anlage)
10. Nachweis der schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der Definition nach § 12 Absatz 3 AM-RL in Verbindung mit § 33 Absatz 1
  - Argumentation
  - Literatur (in Kopie mit Zitat)
11. Nachweis des Therapiestandards bei der Behandlung dieser Erkrankung (§ 12 Absatz 4 AM-RL in Verbindung mit § 34)
  - Argumentation
  - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten: Mindestens eine Suche in der Datenbank Medline mit Darlegung der Suchstrategie, des Datenbankanbieters und des Datums der Recherche, der Treffer, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung der Treffer anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form für die im Volltext gesichteten Publikationen, siehe Nummer 3.1, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem PRISMA-Statement: <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>).

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Evidence based Guidelines (<http://ebmg.wiley.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Suchen mit Angaben des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), bei DIMDI (<http://www.dimdi.de>) und Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (<http://www.york.ac.uk/inst/crd>) und der Cochrane Datenbank für systematische Übersichten (<http://www.thecochranelibrary.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und

Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem Bogen Nummer 3.2 und systematische Übersichten sind nach dem Bogen Nummer 3.3 zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt) sind anhand des Bewertungsbogens Nummer 3.4 darzustellen.

Studienregister: Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) und [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu), das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten

Suchstrategie durchgeführt werden. Generelle Einschränkungen bei der Recherche (zum Beispiel Jahreseinschränkungen) sind anzugeben und zu begründen. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen (zum Beispiel direkt vergleichende Studien sowie Studien für einen indirekten Vergleich) ist möglich.

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

**Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr# #Erstautor#\_#JJJJ#.pdf** Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien<sup>1</sup>) erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.

**Alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte), die im vorliegenden Dokument angegeben sind, sind in einem Literaturverzeichnis aufzulisten (als fortlaufend nummerierte Liste). Zu verwenden ist hierzu ein allgemein gebräuchlicher**

---

<sup>1</sup> RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

**Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Bei Fachinformationen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.**

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## 2. Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die AM-RL

1. Bezeichnung des Medizinproduktes:
2. Zusammensetzung nach Art und Menge:
3. Zweckbestimmung:
4. ATC-Code:
5. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates):
  - 5.1 Zeitpunkt:
  - 5.2 Benannte Stelle:
  - 5.3 Zertifizierungsnummer:
  - 5.4 Befristung:
  - 5.5 Klassifizierung:
6. Verkaufsabgrenzung:
7. Anlage Produktinformation:
  - 7.1 Hersteller (im Sinne des MPG): (Kontakt Daten)
  - 7.2 Antragsteller: (Kontakt Daten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)
8. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG:
9. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40:
  - 9.1 Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nach den Kriterien des § 39
    - Argumentation
    - Literatur (in Kopie mit Zitat)
  - 9.2 Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens
    - Argumentation
    - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten: Mindestens eine Suche in der Datenbank Medline mit Darlegung der Suchstrategie, des Datenbankanbieters und des Datums der Recherche, der Treffer, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung der Treffer anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form für die im Volltext gesichteten Publikationen, siehe Nummer 3.1, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem PRISMA-Statement: <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>).

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Evidence based Guidelines (<http://ebmg.wiley.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Suchen mit Angaben des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), bei DIMDI (<http://www.dimdi.de>) und Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (<http://www.york.ac.uk/inst/crd>) und der Cochrane Datenbank für systematische Übersichten (<http://www.thecochranelibrary.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem Bogen Nummer 3.2 und systematische Übersichten sind nach dem Bogen Nummer 3.3 zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt) sind anhand des Bewertungsbogens Nummer 3.4 darzustellen.

Studienregister: Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) und [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu), das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinischepruefungen/index.htm>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Generelle Einschränkungen bei der Recherche (zum Beispiel Jahreseinschränkungen) sind anzugeben und zu begründen. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen (zum Beispiel direkt vergleichende Studien sowie Studien für einen indirekten Vergleich) ist möglich.

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

**Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr# #Erstautor# #JJJJ#.pdf Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien<sup>2</sup>) erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig**

---

<sup>2</sup> RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.

Alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte), die im vorliegenden Dokument angegeben sind, sind in einem Literaturverzeichnis aufzulisten (als fortlaufend nummerierte Liste). Zu verwenden ist hierzu ein allgemein gebräuchlicher Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Bei Fachinformationen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

### 3. Tabellen, Extraktionsbögen und weitere Unterlagen zu den Anträgen

#### 3.1 Tabellarische Darstellung der Bewertung der Treffer in der/den Recherche(n)

Treffer	Bewertung
<i>Treffernummer, Autor, Titel, Quelle</i>	<i>Stichwortartige Angabe zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“</i>

#### 3.2 Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

Nr.	Feld	
1.	Autor	
2.	Titel	
3.	Quelle	
4.	Indikation	
5.	Bezugsrahmen	
6.	Fragestellung/Zielsetzung	
7.	relevante Ein-, Ausschlusskriterien	
8.	Prüf-Intervention	
9.	Vergleichsintervention	
10.	evtl. weitere Behandlungsgruppen	
11.	Design	
12.	Zahl der Zentren	
13.	Details, falls > 1	
14.	Randomisierung	<i>analog Bewertungsbogen</i>
15.	Concealment	<i>analog Bewertungsbogen</i>
16.	Verblindung	<i>analog Bewertungsbogen</i>
17.	Beobachtungsdauer	
18.	primäre Zielkriterien*	
19.	sekundäre Zielkriterien*	
20.	Anzahl zu behandelnder Patienten	
21.	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	

22.	Vergleichbarkeit der Gruppen	
23.	Darstellung nach CONSORT-Schema der eingeschlossenen Patienten	
24.	Ergebnisse* zu primären und sekundären Zielkriterien	
25.	Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	

\*Bei Erhebung der Lebensqualität sind Angaben zur Validität der Messinstrumente erforderlich.

Für quantitative Zielkriterien

Zielkriterium	Verum			Kontrolle			Maß für Gruppenunterschied	Schätzer und 95 % Konfidenzintervall für Gruppenunterschied	p-Wert (optional)
	n	$\bar{x}$	SD	n	$\bar{x}$	SD			

Für dichotome Zielkriterien

Zielkriterium	Anzahl Patienten mit Ereignis/Anzahl Patienten		Maß für Gruppenunterschied	Schätzer und 95 % Konfidenzintervall für Gruppenunterschied	p-Wert (optional)
	Verum	Kontrolle			

### 3.3 Studienextraktionsbogen für systematische Übersichten

Nr.	Feld	Hinweise
1.	Autor	
2.	Titel	
3.	Quelle	
4.	Bezugsrahmen	
5.	Fragestellung/Zielsetzung	
6.	Krankheit	
7.	Intervention	

8.	<b>Einschlusskriterien</b>	The selection criteria (i.e. population, intervention, outcome, and study design): methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication
9.	<b>Ausschlusskriterien</b>	
10.	<b>Ergebnis der Recherche</b>	Characteristics of the RCTs included and excluded: qualitative and quantitative findings (i.e. point estimates and confidence intervals); and sub-group analyses
11.	<b>Einführung</b>	The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention and rationale for the review
12.	<b>Beschreibung der Suche</b>	The information sources in detail (e.g. databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, language of publication)
13.	<b>Methodische Beschreibung des Vorgehens</b>	Data abstraction: The process or processes used (e.g. completed independently, in duplicate)
14.	<b>Validität</b>	The criteria and process used (e.g. masked conditions, quality assessment, and their findings)
15.	<b>Charakterisierung der Studien</b>	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed
16.	<b>Quantitative Ergebnisse der Synthese</b>	The principal measures of effect (e.g. relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; a rationale for any apriori sensitivity and sub-group analyses; and any assessment of publication bias
17.	<b>Darstellung in einem Flussdiagramm</b>	Trial flow: Provide a meta-analysis profile summarising trial flow

18.	<b>Charakterisierung gefundenen Studien</b>	der	Present descriptive data for each trial (e.g. age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)
19.	<b>Nebenwirkungen</b>		
20.	<b>Schlussfolgerung</b>		The main results
21.	<b>Bewertung der methodischen Qualität</b>		Summarise key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in the light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process e. g. publication bias); and suggest a future re-search agenda

### 3.4 Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Bewertungsbogen zur Einschätzung des Verzerrungspotentials jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Hierfür ist je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens zu erstellen.

#### Grundsätzliche Hinweise zum Ausfüllen des Bewertungsbogens

Dieser Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- **Kriterien zur Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.** In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- **Kriterien zur Bewertung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials.** In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich werden die Bögen studienbezogen ausgefüllt. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

*Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.*

Studie: \_\_\_\_\_

**Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen**

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel

**A Verzerrungsaspekte auf Studienebene**

**1. Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

ja    unklar    nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**2. Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)**

ja    unklar    nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**

**Patient**

ja    unklar    nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen**

ja     unklar     nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte**

ja     unklar     nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

ja     nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene**

niedrig     hoch

Begründung für die Einstufung:

---

---

## B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt

Endpunkt: \_\_\_\_\_

### 1. Verblindung der Endpunkterheber

ja  unklar  nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja  unklar  nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja  unklar  nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja  nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

## Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts

niedrig  hoch

Begründung für die Einstufung:

---

---

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

### Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

#### A Verzerrungsaspekte auf Studienebene

##### 1. Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

- ja:** Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).
- unklar:** Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.
- nein:** Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

##### 2. Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

- ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
  - Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
  - Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet
- unklar:** Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

- nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

#### Patient

- ja:** Die Patienten waren verblindet.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

#### behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen

- ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

*Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach*

*Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).*

*Beispiele zu (a) und (b):*

- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

*Beispiele zu (c): Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter*

- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

*Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:*

- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*

*Zulässige Gründe sind:*

- o *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
- o *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
- o *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

*Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen. Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten*

Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen/Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

- ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.
- unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.
- nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können**

z. B.

- zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien
- intransparenter Patientenfluss
- Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:
  - o Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).
  - o Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein (ansonsten ggf. im Nachhinein von der Biometrie durchzuführen).
  - o Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.
  - o Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.

- ja
- nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

## **Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen)**

*Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.*

niedrig: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

---

---

## **B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt**

*Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).*

**Endpunkt:** \_\_\_\_\_

### **1. Verblindung der Endpunkterheber**

*Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.*

*In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.*

**ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

**unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

**nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

## 2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

*Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.*

**ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.
- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

**unklar:** Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

**nein:** Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

## 3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

*Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!*

**ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

**unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

- nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

#### 4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen
- unplausible Angaben
- Anwendung inadäquater statistischer Verfahren

**ja**

**nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

#### Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen)

*Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.*

**niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

**hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

---

---

### 3.5 Suchstrategien – Suche in Studienregistern

Für die Suche in Studienregistern ist die Suchstrategie anzugeben, und zwar einzeln für jedes Studienregister. Dabei sind jeweils der Name des durchsuchten Studienregisters (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das Studienregister erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer anzugeben, wie in nachfolgendem Beispiel veranschaulicht:

<b>Studienregister</b>	clinicaltrials.gov
<b>Internetadresse</b>	<a href="http://www.clinicaltrials.gov">http://www.clinicaltrials.gov</a>
<b>Datum der Suche</b>	08.12.2010
<b>Suchstrategie</b>	(Starlix OR Novonorm OR Prandin OR Nateglinid OR Repaglinid) [ALL-FIELDS] AND ("Phase II" OR "Phase III" OR "Phase IV") [PHASE]
<b>Treffer</b>	23

Diese Richtlinien-Version ist nicht

## **5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V**

### **1. Abschnitt Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln**

#### **1. Titel Geltungsbereich und Begriffsdefinitionen**

##### **§ 1 Geltungsbereich**

(1) Dieses Kapitel regelt auf der Grundlage der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) das Verfahren der Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 1 SGB V, insbesondere die Beratung, die Anforderungen an die für den Beleg des Nutzens erforderlichen Nachweise (Dossier), das Verfahren der Anhörungen und die Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie.

(2) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen,

1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird,
2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,
3. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind, wenn diese Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach diesem Kapitel veranlasst wurde, neu im Sinne von § 2 Absatz 2 ist,
4. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden und nach diesem Zeitpunkt durch die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Absatz 2 erstmals erstattungsfähig werden,
5. wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 13 veranlasst,
6. auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 14,
7. für die der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Nutzenbewertung mit Befristung beschlossen hat, wenn die Frist abgelaufen ist.

(3) Die Regelungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) bleiben hiervon unberührt.

##### **§ 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen**

(1) <sup>1</sup>Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. <sup>2</sup>Ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. <sup>3</sup>Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch

1. fixe Kombinationen von Wirkstoffen, die Unterlagenschutz genießen,
  - wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten oder

- sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind,
2. Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist.

(2) <sup>1</sup>Ein neues Anwendungsgebiet ist ein Anwendungsgebiet, für das nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine neue Zulassung erteilt wird oder das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird. <sup>2</sup>Ein Anwendungsgebiet ist im Vergleich zu dem bereits zugelassenen Anwendungsgebiet eines Arzneimittels insbesondere neu, wenn

- sich der Indikationsanspruch des Anwendungsgebietes auf einen Patientenkreis bezieht, der von bereits zugelassenen Anwendungsgebieten abweicht,
- eine Indikation hinzugefügt wird, die einem anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) zuzurechnen ist, oder
- die Indikation in einen anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) verlagert wird.

### **§ 3 Nutzen und Zusatznutzen**

(1) Der Nutzen eines Arzneimittels ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

(2) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist ein Nutzen nach Absatz 1, der qualitativ oder quantitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.

### **§ 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung**

(1) <sup>1</sup>Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. <sup>2</sup>Er richtet hierzu Arbeitsgruppen ein, die insbesondere mit der Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:

1. Vorbereitung der Beratung,
2. Erstellung einer Nutzenbewertung, sofern sich aufgrund von § 17 nichts anderes ergibt,
3. Würdigung der Stellungnahmen,
4. Beschlussvorbereitung.

(2) <sup>1</sup>Über die Durchführung der Nutzenbewertung wird eine zusammenfassende Dokumentation erstellt. <sup>2</sup>Die zusammenfassende Dokumentation enthält:

1. Beschreibung des Verfahrensablaufs,
2. zugrundeliegende Nutzenbewertung und Dossier,
3. eingegangene Stellungnahmen aus der schriftlichen und mündlichen Anhörung,
4. Würdigung der vorgetragenen Argumente,
5. Bewertung des Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(3) Der Unterausschuss berät auf der Basis eines Berichts der Arbeitsgruppe und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung sowie einen Beschlussskizzenentwurf vor.

## 2. Titel **Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **§ 5 Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer**

(1) <sup>1</sup>Der Zusatznutzen ist vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nach § 9 nachzuweisen. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungspflicht.

(2) <sup>1</sup>Für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die gemäß 4. Kapitel §§ 19 bis 22 VerfO pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. <sup>2</sup>Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.

(3) <sup>1</sup>Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht erfüllen, erfolgt der Nachweis eines Zusatznutzens indikationsspezifisch im Vergleich zu der nach § 6 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie auf der Grundlage von Unterlagen zum Nutzen des Arzneimittels in den zugelassenen Anwendungsgebieten. <sup>2</sup>Basis sind die arzneimittelrechtliche Zulassung, die behördlich genehmigten Produktinformationen sowie Bekanntmachungen von Zulassungsbehörden und die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind mit besonderer Begründung des pharmazeutischen Unternehmers Nachweise der best verfügbaren Evidenzstufe einzureichen. <sup>4</sup>Darüber hinaus hat er darzulegen, inwieweit die von ihm als best verfügbar eingereichte Evidenz zum Nachweis eines Zusatznutzens geeignet ist. <sup>5</sup>Die Anerkennung des Zusatznutzens auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

(4) <sup>1</sup>Im Dossier ist unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise darzulegen, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen vorliegt; hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit ist darzulegen, mit welcher Sicherheit eine Aussage über das Vorhandensein eines Zusatznutzens getroffen werden kann (Ergebnissicherheit). <sup>2</sup>Diese Angaben zur Aussagekraft der Ergebnisse sollen sowohl bezogen auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten als auch bezogen auf die Größe des Zusatznutzens erfolgen.

(5) <sup>1</sup>Für Arzneimittel nach Absatz 3 wird der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt als Verbesserung der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte zum Nutzen gemäß § 3 Absatz 1. <sup>2</sup>Vorrangig sind für den Nachweis des Zusatznutzens randomisierte, verblindete und kontrollierte direkte Vergleichsstudien zu berücksichtigen, deren Methodik internationalen Standards und der evidenzbasierten Medizin entspricht und die an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sind, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind sowie gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß § 6 durchgeführt wurden. <sup>3</sup>Liegen keine direkten Vergleichsstudien für das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor oder lassen diese keine Aussagen über den Zusatznutzen zu, können

verfügbare klinische Studien, vorrangig randomisierte, verblindete und kontrollierte Studien, für die zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden, die sich für einen indirekten Vergleich gegenüber dem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und somit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen. <sup>4</sup>Können zum Zeitpunkt der Bewertung valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen, erfolgt die Bewertung auf Grundlage der best verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität mit Angabe der Wahrscheinlichkeit für den Beleg eines Zusatznutzens.

(6) <sup>1</sup>Die Aussagekraft der Nachweise ist unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe darzulegen und es ist zu bewerten, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen vorliegt; Absatz 4 Satz 1 Halbs. 2 gilt entsprechend. <sup>2</sup>Die vorgelegten Studien werden hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und ihrer Aussagekraft zur Relevanz des Zusatznutzens bewertet. <sup>3</sup>Im Dossier ist für alle eingereichten Unterlagen darzulegen, auf welcher Evidenzstufe diese erbracht werden. <sup>4</sup>Es gelten folgende Evidenzstufen:

1. I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
2. I b randomisierte klinische Studien
3. II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe II b
4. II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

(7) Für Arzneimittel nach Absatz 3 sind das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt zu quantifizieren:

1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen nach § 4 Absatz 13 AMG und 4. Kapitel § 26 Absatz 1 VerFO des Gemeinsamen Bundesausschusses.
2. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.
3. Ein geringer Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.
4. Ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt.

5. Es ist kein Zusatznutzen belegt.
6. Der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

## **§ 6 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

(1) Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird.

(2) Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben.

(3) <sup>1</sup>Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. <sup>2</sup>Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

(4) Sind nach den Absätzen 1 bis 3 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber einer dieser Therapien nachgewiesen werden.

(5) <sup>1</sup>Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung von Absatz 3 die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten. <sup>2</sup>Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss auch geeignet sein für Bewertungen von Arzneimitteln auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 6 SGB V, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind.

## **§ 7 Beratung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund einer schriftlichen Anforderung auf Grundlage der eingereichten Unterlagen nach Satz 6 insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. <sup>2</sup>Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. <sup>3</sup>Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Dossiereinreichung statt. <sup>4</sup>Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage I (Anforderungsformular) zu verwenden. <sup>5</sup>In dem Anforderungsformular (Anlage I) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. <sup>6</sup>Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Erstellung eines Dossiers zur Nutzenbewertung bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem

Zeitpunkt verfügt, in deutscher oder englischer Sprache.<sup>7</sup>Die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt.<sup>8</sup>Übermittelt der pharmazeutische Unternehmer die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen.<sup>9</sup>Die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt.<sup>10</sup>Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.

(1a) <sup>1</sup>Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz.<sup>2</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Verfügung stellt.<sup>3</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein.<sup>4</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.<sup>5</sup>Die Anforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.

(2) <sup>1</sup>Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln.<sup>2</sup>Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.<sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die im Beratungsgespräch erörterten Themen Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen.<sup>4</sup>Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen nach Absatz 1 Satz 1 sind nicht verbindlich.

(3) Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.

(4) <sup>1</sup>Für die Beratung werden Gebühren erhoben.<sup>2</sup>Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

### 3. Titel **Bewertungsverfahren**

#### **§ 8 Beginn des Bewertungsverfahrens**

<sup>1</sup>Das Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss beginnt zu folgenden Zeitpunkten:

1. für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.<sup>2</sup>Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Veröffentlichung des Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst, der auf der Grundlage der nach § 131 Absatz 4 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz an den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist.<sup>3</sup>Dies gilt auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, die mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst wurde, neu im Sinne von § 2 Absatz 2 ist;
2. für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, wenn für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst

wurde, innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008;

3. für Arzneimittel, die nach § 1 Absatz 2 Nummer 4 erstmals erstattungsfähig werden, innerhalb von 4 Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008;
4. für Arzneimittel, für die bereits eine Nutzenbewertung beschlossen wurde und für die der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach dem Beschluss eine erneute Nutzenbewertung beantragt hat, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses;
5. für Arzneimittel, für die ein befristeter Beschluss über die Nutzenbewertung vorliegt, am Tag des Fristablaufs;
6. für Arzneimittel nach §§ 12-15 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

## § 9 Anforderungen an das Dossier

(1) <sup>1</sup>Das Dossier dient der Bewertung des Nutzens des Arzneimittels. <sup>2</sup>Das Dossier ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz. <sup>3</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Verfügung stellt. <sup>4</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>5</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. <sup>6</sup>Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. <sup>7</sup>In dem Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer nach Maßgabe des § 5 und der Vorgaben in Absatz 2 den Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. <sup>8</sup>Hierzu muss es die folgenden Angaben enthalten:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage II zu verwenden. <sup>2</sup>Die Daten nach den Absätzen 1, 4 bis 8 sind entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. <sup>3</sup>Die Module 1 bis 4 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. <sup>4</sup>Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul 5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden.

(3) <sup>1</sup>Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer unter Berufung auf § 10 einer Veröffentlichung von Dokumenten in Modul 5 widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung im Dossier in Modul 1 bis 4 nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. <sup>2</sup>Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden.

(4) <sup>1</sup>Für das zu bewertende Arzneimittel legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier den Ergebnisbericht der Zulassungsstudien einschließlich der Studienprotokolle und des Bewertungsberichtes der Zulassungsbehörde vor, sowie alle Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt worden sind. <sup>2</sup>Darüber hinaus werden alle Ergebnisse, Studienberichte und Studienprotokolle von Studien mit dem Arzneimittel übermittelt, für die der Unternehmer Sponsor war, sowie alle verfügbaren Angaben über laufende oder abgebrochene Studien mit dem Arzneimittel, für die der Unternehmer Sponsor ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, und entsprechende Angaben über Studien von Dritten, soweit diese verfügbar sind. <sup>3</sup>Das Datum der erforderlichen Literatur- und Studienregisterrecherche sowie des Studienstatus soll nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

(5) Das Dossier soll auch die Zulassungsnummer, das Datum der Zulassung, den Zulassungsinhaber, die Pharmazentralnummer, die Zuordnung zur anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikation und die Bezeichnung des Arzneimittels enthalten.

(6) <sup>1</sup>Für die zweckmäßige Vergleichstherapie übermittelt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier alle verfügbaren Ergebnisse von klinischen Studien einschließlich von Studienprotokollen, die geeignet sind, Feststellungen über den Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels zu treffen. <sup>2</sup>Liegen keine klinischen Studien zum direkten Vergleich mit dem zu bewertenden Arzneimittel vor oder lassen diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zu, können im Dossier indirekte Vergleiche vorgelegt werden.

(7) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Angabe der Kosten erfolgt sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien. <sup>3</sup>Maßgeblich sind die direkten Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. <sup>4</sup>Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

(8) Für Arzneimittel im Sinne des § 5 Absatz 2 Satz 1 ist für den Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung abweichend von den Absätzen 2 bis 7 die Dossier-Vorlage in Anlage VI zu verwenden.

## § 10 Offenlegung

(1) <sup>1</sup>Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5 auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht, sofern nicht Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, der Schutz des geistigen Eigentums oder der Schutz personenbezogener Daten dagegen sprechen. <sup>2</sup>Die Veröffentlichung enthält die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt.

(2) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier; § 9 Absatz 2 und 3 bleibt unberührt. <sup>2</sup>Diese Kennzeichnung darf der Pflicht zur Offenlegung der Studienergebnisse nicht entgegenstehen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Industrie und mit pharmazeutischen Unternehmern das Nähere durch Vereinbarung regeln.

## **§ 11 Vorlage des Dossiers**

(1) <sup>1</sup>Das Dossier ist spätestens zu den in § 8 bestimmten Zeitpunkten zu übermitteln. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Dokumente der Zulassungsbehörden, die dem pharmazeutischen Unternehmer zu dem für die Einreichung maßgeblichen Zeitpunkt noch nicht vorgelegen haben, sind zu berücksichtigen, sofern sich dadurch die Nutzenbewertung nicht verzögert.

(2) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in § 8 genannten Zeitpunkten übermitteln. <sup>2</sup>Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. <sup>3</sup>Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. <sup>4</sup>Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

(3) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen und vollständigen Einreichung des Dossiers auf. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den pharmazeutischen Unternehmer auch nach einer Beratung gemäß § 7 zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers auffordern.

## **§ 12 Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs)**

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind (Arzneimittel für seltene Leiden), gelten die Vorschriften dieses Kapitels mit folgenden Maßgaben:

1. Der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gilt durch die Zulassung als belegt; Nachweise gemäß § 5 Absatz 1 bis 6 müssen nicht vorgelegt werden. § 5 Absatz 7 bleibt hiervon unberührt; das Ausmaß des Zusatznutzens ist für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen.
2. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Der Umsatz ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln.

### **§ 13 Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 eine erneute Nutzenbewertung eines nach den Vorschriften dieses Abschnitts bewerteten Arzneimittels beschließen. <sup>2</sup>§ 16 Absatz 2 gilt entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Mit der Zustellung des Beschlusses werden dem pharmazeutischen Unternehmer die Gründe für die Nutzenbewertung mitgeteilt. <sup>2</sup>Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. <sup>3</sup>Vor der Aufforderung ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach § 7 anzubieten.

### **§ 14 Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse**

(1) Der pharmazeutische Unternehmer kann frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 20 beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.

(1a) <sup>1</sup>Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind in elektronischer Form einzureichen. <sup>2</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Freistellungsanträgen zur Verfügung stellt. <sup>3</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>4</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über den Antrag innerhalb von drei Monaten. <sup>2</sup>Hält der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag für begründet, fordert er den pharmazeutischen Unternehmer auf, die für die Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts erforderlichen Nachweise zu übermitteln. <sup>3</sup>Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. <sup>4</sup>Vor der Aufforderung ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach § 7 anzubieten.

### **§ 15 Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V**

(1) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer kann spätestens drei Monate vor dem nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, ihn von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 4 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts (insbesondere §§ 11 und 13) freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. <sup>2</sup>Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf der Grundlage von Angaben zu dem zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung. <sup>3</sup>Soweit der dauerhaft zu erwartende Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreitet, gelten die Ausgaben als geringfügig.

(2) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer hat die Gründe für den Freistellungsantrag nach Absatz 1 nachzuweisen. <sup>2</sup>Zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben macht er dem Gemeinsamen Bundesausschuss zureichende Angaben.

(2a) § 14 Absatz 1a gilt entsprechend.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von acht Wochen über den Antrag.

(4) <sup>1</sup>Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer innerhalb von zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 1 000 000 Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. <sup>2</sup>Der Umsatz ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln.

(5) <sup>1</sup>Bescheide über die Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergehen mit der Maßgabe, dass ihre Geltungsdauer mit der Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (gemäß § 8 Nummer 1 Satz 2) endet. <sup>2</sup>Sofern nicht spätestens drei Monate vor der Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ein erneuter Antrag auf Freistellung gestellt wird, beginnt das Bewertungsverfahren nach § 35a SGB V zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Erhöhung des Abgabepreises (gemäß § 8 Nummer 1 Satz 2). <sup>3</sup>Hat der pharmazeutische Unternehmer zu diesem Zeitpunkt ein Dossier nicht oder nicht vollständig vorgelegt, gilt § 17 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

(6) Absatz 5 gilt entsprechend, wenn der pharmazeutische Unternehmer für das freigestellte Arzneimittel eine neue Darreichungsform, Wirkstärke, Dosierung oder Packungsgröße in den Verkehr bringt.

(7) Für einen Antrag nach Absatz 1 Satz 1 ist Anlage V zu verwenden.

## **§ 16 (weggefallen)**

## **§ 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dem Gesetz obliegende Verpflichtung zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers erfüllt hat. <sup>2</sup>Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 9 vorzulegenden Unterlagen; § 11 Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung, spätestens zu den nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkten nicht vorgelegt, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt; die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels bleibt hiervon unberührt. <sup>4</sup>Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 9 Absatz 2 fehlen. <sup>5</sup>Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 11 Absatz 1 bleibt unberührt. <sup>6</sup>Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 5 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 3 entsprechend.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das IQWiG oder Dritte beauftragt.

(3) Soweit die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG oder Dritter erfolgen soll, ist der Auftrag mit der Maßgabe zu versehen, dass diese

1. die Nutzenbewertung unter Beachtung der in dieser Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze durchführen und
2. dem Gemeinsamen Bundesausschuss die abgeschlossene Nutzenbewertung zwei Werktage vor Ablauf der nach § 18 Absatz 5 maßgeblichen Frist zur Veröffentlichung zu übermitteln haben.

## **§ 18 Nutzenbewertung**

(1) <sup>1</sup>Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird. <sup>2</sup>Die Nutzenbewertung erfolgt auf der Grundlage des Dossiers.

(2) <sup>1</sup>Mit der Nutzenbewertung wird die Validität und Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. <sup>2</sup>Dabei werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität im Hinblick auf ihre Aussagekraft für Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens und hinsichtlich der Angaben zu den Therapiekosten bewertet. <sup>3</sup>Die Nutzenbewertung enthält auch eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen als Bewertung der Angaben im Dossier nach § 9 Absatz 1. <sup>4</sup>Maßstab für die Beurteilung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. <sup>5</sup>Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

(3) <sup>1</sup>Für die erstmalige Bewertung nach § 35a SGB V zum Zeitpunkt der Markteinführung sind für die Bewertung des Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen grundsätzlich die Zulassungsstudien zugrunde zu legen. <sup>2</sup>Reichen die Zulassungsstudien nicht aus, kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Nachweise verlangen.

(4) <sup>1</sup>Können zum Zeitpunkt der Bewertung valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen, erfolgt die Bewertung auf Grundlage der best verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität mit Angabe der Wahrscheinlichkeit für den Beleg eines Zusatznutzens. <sup>2</sup>Sind für den Beleg eines Zusatznutzens valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten erforderlich, kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Beschlussfassung nach § 20 eine Frist bestimmen, bis wann diese Daten vorgelegt werden sollen.

(5) Die Nutzenbewertung wird spätestens innerhalb von drei Monaten ab den maßgeblichen Zeitpunkten gemäß § 8 abgeschlossen und im Internet veröffentlicht.

## **§ 19 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren**

(1) <sup>1</sup>Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses wird 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit gegeben, zu der Nutzenbewertung des Arzneimittels schriftlich Stellung zu nehmen unter Verwendung der Vorgaben in Anlage III. <sup>2</sup>Die Stellungnahmefrist beträgt drei Wochen.

(2) <sup>1</sup>Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren und vor einer Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 1 Gelegenheit, zu der Nutzenbewertung auch mündlich Stellung zu nehmen. <sup>2</sup>Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmer teilnehmen. <sup>3</sup>Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. <sup>4</sup>Sie dient dazu, insbesondere zu

1. solchen Gesichtspunkten der Nutzenbewertung vorzutragen, insbesondere neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Einreichen des Dossiers ergeben haben und
2. zu den Möglichkeiten einer Beschlussfassung der Nutzenbewertung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V nach den in dieser Verfahrensordnung festgelegten Grundsätzen Stellung zu nehmen.

(3) <sup>1</sup>Die schriftlich und mündlich abgegebenen Stellungnahmen nach Absatz 1 und 2 werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Nutzenbewertung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogen. <sup>2</sup>Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 Verfo.

#### 4. Titel **Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie**

### **§ 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. <sup>2</sup>Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. <sup>3</sup>Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. <sup>4</sup>§ 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht.

(2) Der Beschluss ist Grundlage für Vereinbarungen für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff nach § 130b SGB V über Erstattungsbeträge und für die Bestimmung von Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung sowie für die Anerkennung als Praxisbesonderheit oder für die Zuordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen zu einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V.

(3) Auf der Grundlage der Nutzenbewertung trifft der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V Feststellungen in der Arzneimittel-Richtlinie zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Arzneimittels, insbesondere

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

## § 21 Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff ein therapierelevanter Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht belegt ist, ist nach Maßgabe der Nummern 1 und 2 zu prüfen, ob das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 SGB V zugeordnet werden kann:

1. Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Arzneimitteln, für die eine Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder 3 SGB V besteht, werden mit dem Beschluss der jeweiligen Festbetragsgruppe zugeordnet.
2. Ist die Einordnung des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in eine bestehende Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V möglich, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss dies in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V fest.
3. In allen anderen Fällen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 SGB V und 4. Kapitel §§ 19 ff. VerfO möglich ist.

## § 22 Arzneimittel mit Zusatznutzen

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel ein Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse belegt ist, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss dies durch Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie mit Angaben zum Ausmaß des Zusatznutzens fest.

## 2. Abschnitt Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V

1. Titel **Einleitung des Verfahrens und Vorbereitung eines Auftrags zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V**

## § 23 Antrag

(1) Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln nach § 35b SGB V erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.

(2) Antragsberechtigt sind:

1. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V und
2. der pharmazeutische Unternehmer gemäß §§ 35a Absatz 5a und 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V.

(3) <sup>1</sup>Der Antrag und die erforderlichen Unterlagen sind schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. <sup>2</sup>Zu den erforderlichen Unterlagen gehören:

1. im Fall einer Antragstellung nach § 130b Absatz 8 SGB V die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V einschließlich ihrer Begründung,
2. im Fall einer Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V eine Verpflichtungserklärung des pharmazeutischen Unternehmers über die Kostentragung der Kosten-Nutzen-Bewertung nach der Gebührenordnung und

3. einen Vorschlag im Sinne des § 24 für die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung.

<sup>3</sup>Es ist das Antragsformular in Anlage VII zu verwenden. <sup>4</sup>Nach Vorliegen eines vollständigen Antrags benachrichtigt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses den jeweils anderen Antragsberechtigten nach Absatz 2 über die Antragstellung und übermittelt ihm die eingereichten Unterlagen.

(4) Der Antrag ist innerhalb von einem Jahr nach Zustellung des Schiedsspruchs oder im Falle einer Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V innerhalb von einem Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 35a Absatz 3 SGB V zu stellen.

(5) <sup>1</sup>Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit

1. der Antragsteller für die beantragte Bewertung antragsberechtigt ist,
2. das Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr ist und
3. der Antrag die Voraussetzungen nach Absatz 3 und 4 erfüllt.

<sup>2</sup>Sind die zur Begründung des Antrags erforderlichen Angaben unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Antragsteller mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind. <sup>3</sup>Legt der Antragsteller sämtliche in der Mitteilung als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Mitteilung vor, kann der Antrag abgelehnt werden. <sup>4</sup>Das Plenum entscheidet über einen Antrag spätestens innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der Frist nach Satz 3.

(6) Nach Annahme eines Antrags durch das Plenum ist eine weitere Antragstellung nicht möglich.

(7) <sup>1</sup>Nach Annahme des Antrags beauftragt das Plenum den Unterausschuss Arzneimittel mit der Vorbereitung einer Beauftragung des IQWiG mit der Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels. <sup>2</sup>Sofern eine Kosten-Nutzen-Bewertung von beiden Antragsberechtigten nach § 23 Absatz 2 beantragt wird, sind die Anträge in einer Beauftragung zusammenzufassen.

### **§23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) <sup>1</sup>Ein Antrag kann vom Antragsteller ohne Begründung zurückgenommen werden. <sup>2</sup>Durch Rücknahme des Antrags kann das Verfahren nur bis zur Annahme des Antrags durch das Plenum beendet werden. <sup>3</sup>Sofern beide Antragsberechtigten eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt haben, endet das Verfahren nur dann, wenn beide Anträge zurückgenommen werden.

(2) <sup>1</sup>Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme des Antrags auf Beschluss des Plenums eingestellt werden. <sup>2</sup>Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

(3) Ein Einstellungsbeschluss ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

### **§ 24 Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) In dem Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels ist insbesondere festzulegen,

1. im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter besonderer Berücksichtigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß dem jeweiligen Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über eine abgeschlossene Nutzenbewertung und für welche Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll,

2. welcher Zeithorizont sowie
  3. welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.
- (2) Bei der Bewertung ist grundsätzlich die Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 1 SGB V) zugrunde zu legen.
- (3) Der Vorschlag über die Auftragsinhalte nach § 23 Absatz 3 Nummer 3 wird in die Erstellung des Auftrags einbezogen.

## **§ 25 Stellungnahmeverfahren**

- (1) <sup>1</sup>Vor einer Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Auftrag gegeben. <sup>2</sup>Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. <sup>3</sup>Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden.
- (2) Der Unterausschuss soll innerhalb von acht Wochen über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Beauftragung des IQWiG beschließen.
- (3) <sup>1</sup>Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 1 Satz 1 Gelegenheit, zur Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung auch mündlich Stellung zu nehmen. <sup>2</sup>Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 Satz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmen teilnehmen. <sup>3</sup>Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. <sup>4</sup>Sie dient dazu, insbesondere zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Erstellung des Auftrags ergeben haben, Stellung zu nehmen.
- (4) <sup>1</sup>Die Stellungnahmen nach Absatz 1 und 3 werden in die Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 1 SGB V einbezogen. <sup>2</sup>Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

## **2. Titel Beauftragung und Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

### **§ 26 Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG**

- (1) <sup>1</sup>Das Plenum beschließt über die Beauftragung des IQWiG sowie über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien gemäß §§ 35 bis 38 innerhalb von vier Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 25 Absatz 1. <sup>2</sup>Der Auftrag enthält neben den Inhalten nach § 24
1. eine Angabe, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels unter Berücksichtigung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Einreichung des Dossiers nach § 27 beginnt,
  2. die Maßgabe, dass das IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V übermittelt.
- (2) <sup>1</sup>Die Frist für die Erstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ab Einreichung des Dossiers bis zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V ist auftragsbezogen in Abstimmung mit dem IQWiG festzulegen. <sup>2</sup>Sie soll in der Regel zwölf Monate nicht überschreiten.

- (3) Die Tragenden Gründe des Beschlusses werden im Internet veröffentlicht.

## **§ 27 Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers**

(1) <sup>1</sup>Zeitgleich zur Beauftragung des IQWiG fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf, ein vollständiges Dossier für die Kosten-Nutzen-Bewertung für das zu bewertende Arzneimittel vorzulegen. <sup>2</sup>Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen.

(2) Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat, ist das Dossier innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt einzureichen, an dem die Frist für die Vorlage der Versorgungsstudien endet.

## **§ 28 Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers**

<sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in den in § 27 Absatz 1 und 2 genannten Zeitpunkten übermitteln. <sup>2</sup>Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. <sup>3</sup>Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. <sup>4</sup>Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

## **§ 29 Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dieser Verfahrensordnung obliegende Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 erfüllt hat und übermittelt die eingereichten Unterlagen an das IQWiG. <sup>2</sup>Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 39 vorzulegenden Unterlagen; § 11 Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(2) <sup>1</sup>Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier nicht zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 vor, besteht keine Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, vom pharmazeutischen Unternehmer später eingereichte Unterlagen zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses für das zu bewertende Arzneimittel zu berücksichtigen. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 39 Absatz 2 fehlen. <sup>3</sup>Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 27 Absatz 1 und 2 bleibt unberührt. <sup>4</sup>Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 3 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 1 entsprechend.

## **§ 30 Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, zu dem eine Kosten-Nutzen-Bewertung anhängig ist, gemäß §§ 13 oder 14 ein Verfahren auf erneute

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einleitet, kann er beschließen, die Kosten-Nutzen-Bewertung auszusetzen, bis die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abgeschlossen ist.

(2) Nach Abschluss des Verfahrens auf erneute Nutzenbewertung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Fortsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

### **§ 31 Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG**

<sup>1</sup>Das IQWiG übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V. <sup>2</sup>Die Kosten-Nutzen-Bewertung und das Dossier werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

### **§ 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) Nach Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle nach Maßgabe des 4. Kapitels § 8 Absatz 2 VerfO.

(2) Auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Gewichtung der Ergebnisse unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung für die Versorgung der Versicherten vor.

(3) <sup>1</sup>Im Anschluss an die Gewichtung nach Absatz 2 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels auch unter Berücksichtigung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft. <sup>2</sup>Die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt in Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des Arzneimittels besteht. <sup>3</sup>Bei dieser Abwägung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen

1. zum Ausmaß des (Zusatz-) Nutzens des Arzneimittels,
2. zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses,
3. zur Versorgungssituation,
4. zu den finanziellen Auswirkungen für die Versichertengemeinschaft.

### **§ 33 Stellungnahmeverfahren**

<sup>1</sup>Vor einer Beschlussfassung über die Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung in die Arzneimittel-Richtlinie gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Kosten-Nutzen-Bewertung den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme. <sup>2</sup>Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. <sup>3</sup>Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden. <sup>4</sup>Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Satz 1 nach Maßgabe des § 25 Absatz 3 Satz 2 bis 4 auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme. <sup>5</sup>Die abgegebenen Stellungnahmen werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen. <sup>6</sup>Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

### **§ 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von neun Monaten nach ihrer Veröffentlichung. <sup>2</sup>Mit dem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung werden insbesondere Feststellungen zum Zusatznutzen auch im Verhältnis zu den Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels getroffen. <sup>3</sup>Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. <sup>4</sup>Der Beschluss ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. <sup>5</sup>§ 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht.

(2) Der Beschluss ist Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 8 Satz 3 SGB V für das jeweilige Arzneimittel.

#### **3. Titel Inhaltliche Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln**

### **§ 35 Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln**

(1) <sup>1</sup>Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln erfolgt nach Maßgabe des Auftragsinhalts durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen, insbesondere der zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. <sup>2</sup>Grundlage der Bewertung sind

1. klinische Studien,
2. Versorgungsstudien unter den Voraussetzungen nach §§ 36 und 37,
3. das vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichende Dossier.

(2) Versorgungsstudien werden in die Bewertung einbezogen, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss

1. Versorgungsstudien nach § 36 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkannt oder
2. eine Vereinbarung nach § 37 mit dem pharmazeutischen Unternehmer zur Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat.

### **§ 36 Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie nach Maßgabe insbesondere folgender Anforderungen:

1. <sup>2</sup>Voraussetzung für die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie ist, dass es sich bei der Untersuchung um eine vergleichende interventionelle Studie handelt, die den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und eine Sicherstellung der Strukturgleichheit (z. B. durch Randomisierung) gewährleistet.
2. <sup>3</sup>Primäre Zielgrößen der Untersuchung sind patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. <sup>4</sup>Darüber hinaus können gesundheitsökonomische Parameter nach den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie erhoben werden.
3. <sup>5</sup>Vorrangig sind Studien mit geeigneten Ein- und Ausschlusskriterien zu berücksichtigen; sie sollen keine über den Behandlungsalltag hinausgehenden Anforderungen an die

Patientinnen und Patienten stellen. <sup>6</sup>Die Studien sollen unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation und Population in Deutschland repräsentativ und relevant sind.

### **§ 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie**

(1) <sup>1</sup>Wird vom pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Durchführung einer Versorgungsstudie angestrebt, sind folgende Unterlagen vorzulegen:

1. Angaben zur Fragestellung, zum Ziel der Studie und zum Studiendesign sowie zur Versorgungsrelevanz,
2. Angaben zur bestehenden Evidenz im Hinblick auf die Fragestellung der Studie und über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung,
3. die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde,
4. die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission,
5. die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nummer, dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Unterzeichnung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. <sup>2</sup>Die vorgelegte Fassung des Prüfplans entspricht der Fassung, die den Stellen nach 3. und 4. zur Genehmigung vorgelegen hat. <sup>3</sup>Der Prüfplan ist in deutscher Sprache vorzulegen.

(2) <sup>1</sup>Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum für die Bereitstellung valider Daten, sie soll drei Jahre nicht überschreiten. <sup>2</sup>Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen. <sup>3</sup>§ 36 Nummer 1 bis 3 gelten entsprechend.

### **§ 38 Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien**

(1) Anträge über die Anerkennung von Versorgungsstudien oder Unterlagen zur Vereinbarung von Versorgungsstudien sind spätestens mit Ablauf des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

(2) <sup>1</sup>Im Zusammenhang mit der Beauftragung des IQWiG entscheidet das Plenum auch über die Anerkennung oder den Abschluss einer Vereinbarung von Versorgungsstudien. <sup>2</sup>Voraussetzung für den Abschluss einer Vereinbarung nach § 35 Absatz 2 Nummer 2 ist, dass eine Einigung über die wesentlichen Inhalte des Prüfplans nach § 37 Absatz 1 Nummer 5 erzielt wird. <sup>3</sup>Die Wirksamkeit der Vereinbarung steht unter dem Vorbehalt, dass der pharmazeutische Unternehmer die in § 37 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 genannten Unterlagen dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten ab Abschluss der Vereinbarung vorlegt.

### **§ 39 Anforderungen an das Dossier**

(1) <sup>1</sup>Das Dossier dient der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels. <sup>2</sup>Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. <sup>3</sup>In dem Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer auf der Grundlage der in dem Auftrag enthaltenen Angaben und der Vorgaben in Absatz 2 das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimittels zu bewerten. <sup>4</sup>Hierzu muss es die folgenden Angaben enthalten:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,

2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
4. Anzahl der im Auftrag beschriebenen Patienten und Patientengruppen,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Verhältnis zwischen den Zusatzkosten und dem Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
7. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

(2) <sup>1</sup>Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage VIII zu verwenden. <sup>2</sup>Die Daten nach Absatz 1 sind entsprechend der in den Modulen K1 bis K5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. <sup>3</sup>Die Module K1 bis K4 sowie das entscheidungsanalytische Modell in Modul K5 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. <sup>4</sup>Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul K5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden. <sup>5</sup>§ 10 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer unter Berufung auf § 10 Absatz 1 und 2 einer Veröffentlichung von Dokumenten in Modul K5 widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. <sup>2</sup>§ 9 Absätze 4, 5, 6 und 8 gelten entsprechend.

#### **§ 40 Übergangsregelung zu § 23 Absatz 4 – Antragsfrist**

In den Fällen einer Antragsberechtigung nach § 23 vor Inkrafttreten dieses Abschnitts beginnt die Frist nach § 23 Absatz 4 mit Inkrafttreten dieses Abschnitts.

Anlage I zum 5. Kapitel – Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	<< >>
b) Abteilung und Funktion	<< >>
c) Adresse	<< >>
d) E-Mail	<< >>
e) Telefon- und Faxnummer	<< >>

Informationen zur Art der Beratung

3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff	
a) Neuer Wirkstoff	Ja/Nein
b) Neues Anwendungsgebiet	Ja/Nein
c) Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN)	<< >>
d) Bezeichnung des Fertigarzneimittels	<< >>
e) Darreichungsform	<< >>
f) Anwendungsart	<< >>
g) Indikation (zugelassene oder geplante Indikation bzw. geplantes neues Anwendungsgebiet)	<< >>
4) Zulassungsstatus des Arzneimittels	
a) Nicht zugelassen	<< >>
1. Zulassung beantragt (Zentral/dezentral/national/Verfahren der gegenseitigen Anerkennung)	
2. Antrag anhängig in/bei?	
3. „Positive Opinion“ erteilt? Wann?	
4. Zulassungsantrag geplant für ...?	
5. Beratung nach § 35a Absatz 7 SGB V	
5.1. Beteiligung der	

<p>Bundesoberbehörde BfArM/PEI: JA/NEIN</p> <p>b) Zugelassen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inverkehrbringen vorgesehen für Datum</li> <li>2. Inverkehrbringen noch nicht geplant</li> </ol> <p>c) Ist der Wirkstoff in einem anderen Land bereits zugelassen? Wenn ja, wo und für welche Indikation(en)</p>	
---	--

5) Anlagen	
1. Unterlagen und Informationen gemäß § 7 VerfO	
2. Wenn Beratungsgespräche bei Zulassungsbehörden stattgefunden haben, sind die Protokolle beizufügen.	
3. Für Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird, sind Registereinträge in der Anlage zu übermitteln.	

6) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen	
<i>(Hinweis: Zu jeder Frage sollte der pharmazeutische Unternehmer seine Position und ggf. Begründung formulieren. Des Weiteren soll die Dokumentation entsprechend dem Fragenkatalog gegliedert werden.)</i>	
1	<< >>
2	<< >>
3	<< >>
4	<< >>

(Bitte weitere Felder einfügen sofern benötigt.)

**Anlage II**            **zum 5. Kapitel – Format und Gliederung des Dossiers,  
einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards**

[Die umfangreiche Anlage II zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/167/>

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage III**                    **zum 5. Kapitel – Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen  
Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und  
Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V**

Datum	<< TT.Monat.JJJJ >>
Stellungnahme zu	<< Wirkstoff/Markenname >>
Stellungnahme von	<< Firma/Institution >>

*Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.*

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.*

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft*

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer:

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung  <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Anmerkung:  Vorgeschlagene Änderung:	
	Anmerkung:  Vorgeschlagene Änderung:	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

**Anlage IV            zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a  
Absatz 7 Satz 4 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 7 Verfo**

**§ 1    Regelungsbereich**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen nach 5. Kapitel § 7 Verfo Gebühren nach dieser Gebührenordnung.

(2) <sup>1</sup>Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 5. Kapitel § 7 Verfo. <sup>2</sup>Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 35a Absatz 1 SGB V beziehen.

**§ 2    Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung**

Wird eine Beratungsanforderung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

**§ 3    Höhe der Gebühren**

(1) Die Beratungsleistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Kategorie I: 2 000 Euro

Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

2. Kategorie II: 7 000 Euro

Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Zusammenstellung der Dossierunterlagen nach 5. Kapitel §§ 5 und 9 Verfo oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

3. Kategorie III: 10 000 Euro

Anfragen zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

(2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 5 000 Euro abhängig gemacht.

**§ 4    Erhöhungen und Ermäßigungen**

(1) <sup>1</sup>Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. <sup>2</sup>Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung des Arzneimittels für den pharmazeutischen Unternehmer andererseits dies rechtfertigen.

## **§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit**

- (1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.
- (2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

## **§ 6 Säumniszuschlag**

- (1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.
- (2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.
- (3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.
- (4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt
  1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
  2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

## **§ 7 Rechtsbehelf**

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.

Anlage V

zum 5. Kapitel – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V i.V.m. § 15 VerfO wegen Geringfügigkeit für Fertigarzneimittel

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	<< >>
b) Abteilung und Funktion	<< >>
c) Adresse	<< >>
d) Email	<< >>
e) Telefon- und Faxnummer	<< >>

2) Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	
a) Wirkstoff	<< >>*
b) Markenname	<< >>*
c) Darreichungsform	<< >>*
d) ATC-Code	<< >>*
e) Falls „positive opinion“ vorhanden, hier Datum angeben	<< Datum >>
f) (voraussichtliches) Datum der Zulassungserteilung	<< Datum >>
g) Anwendungsgebiet(e)	<< >>*
<p>* Falls das Arzneimittel bereits zugelassen ist: Wortlaut lt. Fachinformation.                      Falls für das Arzneimittel eine „positive opinion“ vorhanden ist: Wortlaut lt. positive opinion.                      Falls weder die Zulassung noch eine „positive opinion“ vorliegen: Wortlaut lt. Zulassungsantrag.</p>	

### 3) Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland an. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht bzw. andere Gruppen getrennt erfolgen. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-1 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet (gemäß 2.g) infrage kommt (Zielpopulation).

Tabelle 3-1 Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie oben angegeben) heran.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 4) Anzahl der Patienten, die ambulant behandelt werden

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 4-1 an, wie viele Patienten voraussichtlich ambulant behandelt werden und begründen Sie Ihre Angaben.

Tabelle 4-1 Anzahl der GKV-Patienten, die ambulant behandelt werden.

Bezeichnung des Arzneimittels	Anzahl der GKV-Patienten, die ambulant behandelt werden

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 4-1 unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## 5) Erwartete Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden auf die Anzahl der GKV-Patienten, die ambulant behandelt werden

### 5.1 Angaben zur Behandlungsdauer

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.a an, nach welchem Behandlungsmodus (z. B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das Arzneimittel eingesetzt wird. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen (z. B. Zyklen, Episoden) pro Patient pro Jahr an (bei kontinuierlicher Behandlung ist in der Spalte „Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr“ „kontinuierlich“ anzugeben). Geben Sie jeweils auch die Behandlungsdauer in Tagen an (bei kontinuierlicher Behandlung: 365 Tage bei täglicher Behandlung, 182 bei zweitäglicher Behandlung etc.; sonst Angabe als Mittelwert und Spannweite). Sofern sich diese Angaben für verschiedene Populationen und Patientengruppen unterscheiden (z. B. bei verschiedenen Anwendungsgebieten oder Schweregraden), fügen Sie für jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein und geben Sie deren Größe (n) und Anteil (%) an der Zielpopulation an

Tabelle 5-1.a: Angaben zum Behandlungsmodus

Arznei- mittel	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Größe (n) der Population bzw. Patienten- gruppe und deren Anteil (%) an der Zielpopulatio n	Behand- lungs- modus	Anzahl Behand- lungen pro Patient pro Jahr	Behand- lungs- dauer je Behand- lung (Tage)

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-a unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.b die Behandlungstage pro Patient pro Jahr für das Arzneimittel an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung (siehe Tabelle 5-1.a).

Tabelle 5-1.b: Behandlungstage pro Patient pro Jahr

Arzneimittel	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr

### 5.2 Angaben zum Verbrauch für das Arzneimittel

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-2 den Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient für das Arzneimittel pro Anwendungsgebiet und Ausprägung\* an.

Tabelle 5-2: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient

Arzneimittel	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient pro Anwendungsgebiet und Ausprägung*

\*Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-2 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie ggf. Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (z.B. IU [International Unit], Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 5.3 Angaben zu Kosten des Arzneimittels

Geben Sie in Tabelle 5-3 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das Arzneimittel sind.

Tabelle 5-3: Kosten des Arzneimittels

Arzneimittel	Apothekenabgabepreis in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße

Begründen Sie die Angaben in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** unter Nennung der verwendeten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 5.4 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 5-4 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in 5.1 bis 5.3 entwickelten Daten an. Weisen Sie die Jahrestherapiekosten sowohl bezogen auf einen einzelnen Patienten als auch für die GKV insgesamt aus. Die Berechnung ist darzustellen.

Tabelle 5-4: Jahrestherapiekosten für die GKV für das Arzneimittel pro Patient und insgesamt für die Zielpopulation

Arzneimittel	Jahrestherapiekosten pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* des Arzneimittels pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro

\*Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

### 5.5 Angaben zum Umsatz entsprechend der erwarteten Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die unter 3. dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz, welche Versorgungsanteile für das Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation unter Angabe der Therapiealternativen und deren

Versorgungsanteilen. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem Arzneimittel behandelt werden sollten. Weiterhin ist zu erläutern, welche Raten an Therapieabbrüchen in den Patientengruppen zu erwarten sind. Im Weiteren sollten bei dieser Abschätzung auch der Versorgungskontext und Patientenpräferenzen berücksichtigt werden. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen. Beziehen Sie sich dabei auf den dauerhaft zu erwartenden Umsatz.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 5.4 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in Tabelle 5-5 die Jahrestherapiekosten für die GKV für den erwarteten Versorgungsanteil an.

Tabelle 5-5: Jahrestherapiekosten für die GKV für den erwarteten Versorgungsanteil

Arzneimittel	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro für den erwarteten Versorgungsanteil

## 6) Informationsbeschaffung

### 6.1 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitte 3 bis 5

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3 bis 5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 6.2 Referenzliste für 3 bis 5

Benennen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3 bis 5 angegeben haben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z.B. Vancouver oder Harvard). Fügen Sie als Anhang zu diesem Dokument alle zitierten Quellen als Volltext (in PDF) an. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#\_#Erstautor#\_#JJJJ#.pdf

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

**Anlage VI**      **zum 5. Kapitel – Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a  
SGB V (für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-  
therapeutisch vergleichbare Arzneimittel)**

[Die umfangreiche Anlage VI zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/174/>

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Anlage VII zum 5. Kapitel – Antragsformular

- Antrag des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Absatz 8 SGB V

Ansprechpartner beim GKV-Spitzenverband	
a) Name	<< >>
b) Adresse	<< >>
c) E-Mail	<< >>
d) Telefon- und Faxnummer	<< >>

- Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers

- gemäß § 35a Absatz 5a SGB V  
 gemäß § 130b Absatz 8 SGB V

Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
c) Name	<< >>
d) Abteilung und Funktion	<< >>
e) Adresse	<< >>
f) E-Mail	<< >>
g) Telefon- und Faxnummer	<< >>

Informationen zum Arzneimittel, für das eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt wird

1) Angaben zum Arzneimittel	
a) Wirkstoff	<< >>
b) Anwendungsgebiet(e)	<< >>
c) Das Arzneimittel ist im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr	Ja / Nein
2) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 SGB V	
a) Datum	<< >>
b) Vorgangsnummer	<< >>

3) Anlagen gemäß 5. Kapitel § 23 Absatz 3 VerfO

1. Entscheidung der Schiedsstelle einschließlich ihrer Begründung  
(bei Antragstellung nach § 130b Absatz 8 SGB V)

2. Verpflichtungserklärung des pharmazeutischen Unternehmers über die  
Kostentragung  
(bei Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V)

3. Vorschlag über die Auftragsinhalte gemäß 5. Kapitel § 24 VerfO

Datum

Unterschrift

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage VIII      zum 5. Kapitel– Modulvorlagen zur Erstellung und Einreichung  
eines Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung**

[Die umfangreiche Anlage VIII zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/181/>]

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage IX            zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 5a Satz 1 in Verbindung mit § 35b SGB V**

**§ 1     Regelungsbereich**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Leistungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 5a Satz 1 in Verbindung mit § 35b SGB V Gebühren nach dieser Gebührenordnung. <sup>2</sup>Zu den gebührenpflichtigen Leistungen zählen:

1. die Durchführung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß 5. Kapitel §§ 23 ff. VerfO,
2. die Verfahren zur Anerkennung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO und zum Abschluss einer Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO.

(2) <sup>1</sup>Der pharmazeutische Unternehmer kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a Absatz 3 SGB V keinen Zusatznutzen oder nach § 35a Absatz 4 SGB V keine therapeutische Verbesserung festgestellt hat und der pharmazeutische Unternehmer die Kosten für die Kosten-Nutzen-Bewertung trägt. <sup>2</sup>Für die Übernahme der Kosten hat der pharmazeutische Unternehmer den Antragsunterlagen nach 5. Kapitel § 23 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 VerfO eine Verpflichtungserklärung über die Kostentragung der Kosten-Nutzen-Bewertung nach dieser Gebührenordnung beizufügen.

**§ 2     Höhe der Gebühren**

(1) Die Gebühr beträgt

1. für das Verfahren zur Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung ohne Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 123 089 Euro,
2. für Verfahren zur Anerkennung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO oder zum Abschluss einer Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO je 11 356 Euro.

(2) Die Aufnahme der Antragsprüfung zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung und die Einleitung von Verfahren nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 VerfO werden von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht.

**§ 3     Gebührenermäßigung bei Rücknahme eines Antrags, Einstellung des Verfahrens oder bei Nichtzustandekommen einer Vereinbarung**

(1) Wird ein Antrag zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung abgelehnt oder wird ein Antrag zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist und bevor das Plenum über die Annahme des Antrags entschieden hat, kann von der Erhebung einer Gebühr teilweise oder ganz abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend, wenn

1. das Bewertungsverfahren nach 5. Kapitel § 23a Absatz 2 VerfO aus Gründen eingestellt wird, die vom pharmazeutischen Unternehmer nicht oder nur teilweise zu vertreten sind,

2. ein Antrag auf Anerkennung einer Versorgungstudie nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO abgelehnt oder zurückgenommen wird, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist oder
3. eine Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO nicht zustande kommt.

#### **§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen**

(1) <sup>1</sup>Haben die Leistungen nach § 1 Absatz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. <sup>2</sup>Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit einer Leistung nach § 1 Absatz 1 verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung der Leistung für den pharmazeutischen Unternehmer andererseits dies rechtfertigen.

#### **§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit**

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

(2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

#### **§ 6 Säumniszuschlag**

(1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.

(3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.

(4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

#### **§ 7 Rechtsbehelf**

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.

## **6. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V**

### **§ 1 Regelungsbereich**

<sup>1</sup>Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Erarbeitung und Aktualisierung der Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 137f Abs. 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. <sup>3</sup>Hierzu erlässt er gemäß § 137f Abs. 2 SGB V Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. <sup>4</sup>Seine Richtlinien hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelmäßig zu überprüfen.

### **§ 2 Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen**

(1) Der für die Erarbeitung der Richtlinien nach § 1 zuständige Unterausschuss setzt zur Vorbereitung und Bearbeitung von Beschlüssen sowie zur Klärung wissenschaftlicher Fragestellungen Arbeitsgruppen ein.

(2) <sup>1</sup>Die Arbeitsgruppen bearbeiten konkrete Fragestellungen, die vom Unterausschuss im Rahmen eines Arbeitsauftrages präzise formuliert werden. <sup>2</sup>In Abhängigkeit von der Fragestellung sind die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und die zu veranschlagende Dauer der Beratung im Unterausschuss abzustimmen. <sup>3</sup>Sofern sich aus dem Arbeitsauftrag oder der wissenschaftlichen Fragestellung keine Besonderheiten hinsichtlich der Besetzung ergeben, setzen sich die Arbeitsgruppen in der Regel zusammen aus:

- jeweils bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG),
- jeweils ein von dem GKV-SV, der KBV und der DKG benannter Berater,
- bis zu drei einvernehmlich durch den Unterausschuss gemäß § 20 Absatz 6 GO zu bestellenden Sachverständigen in Abhängigkeit der Fragestellung,
- bis zu zwei Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter.

(3) Für spezifische Fragestellungen können im Einvernehmen der AG auch Vertreter des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Institution nach § 137a SGB V und des Bundesversicherungsamtes sowie gemäß § 20 Absatz 6 GO bestellte andere Sachverständige an der Beratung teilnehmen.

### **§ 3 Identifikation geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme**

Grundlage für die Vorgehensweise bei der Auswahl neuer chronischer Erkrankungen, die für eine Richtlinie nach § 137f Absatz 1 SGB V in Betracht kommen, sind die Kriterien gemäß § 137f Absatz 1 Satz 2 SGB V.

### **§ 4 Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V**

(1) <sup>1</sup>Die Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen sollen die evidenzbasierte Behandlung unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Voraussetzungen für Einschreibung und Teilnahme, Schulungsmaßnahmen, die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und

deren Aufbewahrungsfristen, die Evaluation und Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen berücksichtigen. <sup>2</sup>Die Anforderungen sollen sich dabei insbesondere auf diejenigen Aspekte der Versorgung beziehen, für die begründete Hinweise auf relevante Versorgungsdefizite bestehen und für die entsprechende Versorgungsziele definiert werden können. <sup>3</sup>Für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen sollen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. <sup>4</sup>Gleichzeitig ist auf die Umsetzbarkeit von Maßnahmen unter den Bedingungen der RSAV zu achten.

(2) Das Verfahren zur Erarbeitung der Richtlinien besteht aus folgenden Schritten:

1. Festlegung von eindeutigen Einschreibekriterien

Definition der Zielgruppe und Festlegung von eindeutigen Diagnosekriterien unter Berücksichtigung der diagnostischen Genauigkeit.

2. Leitlinienrecherche

Systematische Leitlinienrecherche zur Identifikation aktueller, thematisch relevanter Leitlinien in den einschlägigen Datenbanken.

3. Leitlinienauswahl und -bewertung

<sup>1</sup>Berücksichtigt werden primär Leitlinien, die im Rahmen eines systematischen Entwicklungsprozesses nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt wurden. <sup>2</sup>Mindestanforderungen bei der Leitlinienauswahl und -bewertung sind in der Regel:

- dokumentierte systematische Literaturrecherche,
- nachvollziehbare Verknüpfung zwischen Empfehlung und zu Grunde liegender Evidenz, die besonders bei Übernahme von Empfehlungen aus anderen Leitlinien zu prüfen ist.

4. Extraktion von Leitlinienempfehlungen

<sup>1</sup>Es erfolgt die Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte sowie Identifikation relevanter Themenbereiche aus Leitlinienempfehlungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm. <sup>2</sup>Bei nicht hinreichender Evidenz aus Leitlinien oder inhaltlich widersprüchlichen bzw. fehlenden Empfehlungen in den Leitlinien sowie bei unterschiedlichen Positionen der Sachverständigen sollen Empfehlungen zu einzelnen Maßnahmen durch eine ergänzende systematische Literaturrecherche begründet werden.

5. Formulierung der Inhalte

<sup>1</sup>Grundsätzlich sollten Inhalte gewählt werden, die einen sehr hohen und nach Möglichkeit überwiegend einheitlichen Empfehlungsgrad in den Leitlinien besitzen. <sup>2</sup>Hierbei sollten nach Möglichkeit diejenigen Aspekte aufgegriffen werden, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Versorgungsdefiziten und für die Realisierbarkeit der angestrebten Versorgungsziele existiert.

6. Begründung der Anforderungen

<sup>1</sup>Die Entscheidungen über die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen werden mit Bezug auf die zu Grunde liegende Informationsquelle in den Tragenden Gründen zum Beschluss erläutert. <sup>2</sup>Die Tragenden Gründe werden zusammen mit dem Beschluss auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

7. Festlegung von Qualitätszielen und -indikatoren sowie Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen

<sup>1</sup>Die Auswahl soll sich auf wenige aussagekräftige Qualitätsziele und -indikatoren konzentrieren, deren Zielerreichungsgrade Aufschluss über die Versorgungsqualität geben können. <sup>2</sup>Bereits genutzte Qualitätsindikatoren und die Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V sollen berücksichtigt werden. <sup>3</sup>Ferner sind Vorgaben für die von den Krankenkassen zu erstellenden Qualitätsberichte vorzusehen.

## 8. Dokumentation

<sup>1</sup>Die Festlegung von Dokumentationsparametern soll sich an den gesetzlichen Anforderungen zur Zweckbestimmung der Daten orientieren. <sup>2</sup>Zu erheben sind:

- administrative Daten,
- Daten zur Qualitätssicherung und Evaluation.

<sup>3</sup>Die Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten sind festzulegen.

## 9. Evaluation

Die Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) sind zu regeln.

(3) <sup>1</sup>Bei der erstmaligen Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen sollen Leitlinienrecherche, Leitlinienauswahl und -bewertung sowie die Extraktion der relevanten Inhalte durch das IQWiG erfolgen. <sup>2</sup>Hierzu ist jeweils eine Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich. <sup>3</sup>Die Einzelheiten des Auftrags (Umfang der Beauftragung, Auswahl relevanter Leitlinien und Inhalte etc.) werden für jedes strukturierte Behandlungsprogramm vom Unterausschuss im Rahmen der Auftragskonkretisierung als Beschlussvorlage für das Plenum erarbeitet.

(4) <sup>1</sup>Anforderungen zu neuen Indikationen, die in Form eines Moduls in bereits bestehende Programme integriert werden sollen, sind auf ihre Umsetzbarkeit in der Versorgung zu prüfen und entsprechend der in Absatz 2 vorgegebenen Verfahrensweise zu erarbeiten. <sup>2</sup>Die bei der Implementierung gesammelten Erfahrungen sollen in die Weiterentwicklung des Verfahrens einfließen.

## **§ 5 Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme**

(1) <sup>1</sup>Der Unterausschuss überprüft die bestehenden Richtlinien regelmäßig und passt sie bei festgestelltem Änderungsbedarf an. <sup>2</sup>Die regelmäßige Überprüfung gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V umfasst die Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf gemäß Abs. 2, die Feststellung eines ggf. bestehenden Aktualisierungsbedarfs gemäß Abs. 3 und endet – sofern erforderlich – mit dem Verfahren der Überarbeitung gemäß Abs. 4.

(2) <sup>1</sup>Die Informationsgrundlagen für die Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf bilden:

- Befragung der Sachverständigen, die an der Erarbeitung der jeweiligen Richtlinie beteiligt waren,
- Informationen des IQWiG mit Relevanz für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme,
- unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen auch unter Nutzung elektronischer Medien,
- Beiträge der Mitglieder des Unterausschusses einschließlich der Patientenvertretung sowie
- Erkenntnisse aus der Evaluation.

<sup>2</sup>Diese Informationen sollen spezifisch, mit Quellen unterlegt und mit klarem Bezug zu den bereits bestehenden Anforderungen erfolgen. <sup>3</sup>Unaufgefordert eingegangene Informationen werden an den Unterausschuss weitergeleitet.

(3) <sup>1</sup>Stellt der Unterausschuss bei der Überprüfung einvernehmlich einen Aktualisierungsbedarf fest, leitet er unmittelbar ein Überarbeitungsverfahren ein. <sup>2</sup>Ergeben sich außerhalb der regelmäßigen Überprüfung Hinweise auf das Vorliegen neuer Erkenntnisse, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Ausgestaltung bestehender Empfehlungen haben, leitet der Unterausschuss eine außerplanmäßige Aktualisierung ein.

(4) Das Verfahren der Überarbeitung besteht aus folgenden Schritten:

1. Prüfung eingegangener Stellungnahmen;
2. Recherche nach und Analyse von neuen oder aktualisierten Leitlinien, die im vorigen Beratungsprozess noch nicht berücksichtigt wurden;
3. Systematische Recherche und Bewertung identifizierter Primärliteratur bei inhaltlich widersprüchlichen oder fehlenden Empfehlungen in den Leitlinien unter Berücksichtigung des Sachverständigenvotums zu neuen Erkenntnissen;
4. Ausarbeitung der aktualisierten Behandlungsempfehlungen einschließlich kurzer Begründung mit Zitat der relevanten Literatur für alle inhaltlichen Änderungen;
5. Überprüfung des Änderungsbedarfes der Qualitätsziele, der Evaluationskriterien, der Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen und der Dokumentationsparameter aufgrund der aktualisierten Behandlungsempfehlungen.

## **§ 6 Bewertung von Evidenz**

(1) <sup>1</sup>Die Ermittlung des Stellenwertes von diagnostischen und therapeutischen Methoden, die in die Richtlinien zur Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme eingehen sollen, orientiert sich im Vordergrund an evidenzbasierten Leitlinien. <sup>2</sup>Sofern eine Bewertung der Evidenz, die einer Empfehlung zugrunde liegt, vorgenommen wird, erfolgt diese nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss in Bewertungsverfahren gemäß Kapitel 2, 3, 4 und 5 dieser Verfahrensordnung (VerfO) eine Evidenzprüfung vorgenommen hat, sind die Ergebnisse dieser Evidenzprüfung bei der Formulierung von Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme in die Prüfung mit einzubeziehen.

(2) <sup>1</sup>Bei jedem Bearbeitungsschritt ist zu prüfen, welche Tiefe der Evidenzprüfung angemessen ist. <sup>2</sup>Die Klassifizierung von Unterlagen zu diagnostischen und therapeutischen Methoden erfolgt entsprechend 2. Kapitel § 11 Abs. 2 und 3 VerfO.

## **7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20d Absatz 1 SGB V**

### **1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften**

#### **§ 1 Regelungsbereich**

<sup>1</sup>Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse zur Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20d Absatz 1 SGB V. <sup>2</sup>Für die Durchführung des Verfahrens nach Satz 1 ist der Unterausschuss Arzneimittel (im Weiteren Unterausschuss) des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig.

#### **§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung**

Soweit in diesem Kapitel keine speziellen Regelungen getroffen sind, finden die Vorschriften des 1. Kapitels (Allgemeiner Teil) der Verfahrensordnung Anwendung.

### **2. Abschnitt Bewertung von Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 SGB V**

#### **1. Titel Verordnungsvoraussetzungen**

##### **§ 3 Verordnungsvoraussetzung**

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen wurden.

(2) Der Anspruch umfasst für in der SI-RL geregelte Impfungen auch die Nachholung von Impfungen sowie die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

(3) Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind (sog. Reiseschutzimpfungen), es sei denn, dass nach Anlage 1 der SI-RL zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

#### **2. Titel Allgemeine Grundzüge des Verfahrens**

##### **§ 4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Empfehlungen der STIKO mit besonderer Begründung abweichen. <sup>2</sup>Zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss keine eigenen Bewertungen vornehmen.

(2) <sup>1</sup>Zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 20d Absatz 1 Satz 6 SGB V innerhalb von 3 Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. <sup>2</sup>Die Entscheidungsfrist beginnt mit

Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich der ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen. <sup>3</sup>Unbenommen davon kann der Unterausschuss seine Beratungen über Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen nach Maßgabe des 3. Titels mit dem Zurverfügungstellen der ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen beginnen.

(3) <sup>1</sup>Bei Beschlüssen über die Schutzimpfungs-Richtlinie, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, wird der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. <sup>2</sup>Bei Beschlüssen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, wird dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

## **§ 5 Aktualisierung der Richtlinie**

Die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und ist deshalb in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen.

### **3. Titel Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen**

## **§ 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen**

(1) Der Unterausschuss berät nach § 20d Absatz 1 SGB V über die Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bei der Umsetzung der Empfehlungen der STIKO.

(2) <sup>1</sup>Der Unterausschuss prüft bei der Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie die Empfehlungen der STIKO dahingehend, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind. <sup>2</sup>Neben den von der STIKO veröffentlichten ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen bezieht der Unterausschuss ggf. eigene Recherchen in seine Bewertung ein.

(3) Bei der Umsetzung ist die Zuständigkeit anderer Kostenträger (z. B. nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge – ArbMedVV) zu berücksichtigen.

## **§ 7 Nutzen und Notwendigkeit**

Der Unterausschuss bewertet den Nutzen und die Notwendigkeit der seitens der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen für die Versicherten unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

## **§ 8 Wirtschaftlichkeit**

Der Unterausschuss bewertet die Wirtschaftlichkeit von der STIKO empfohlener Impfungen nach den Maßgaben der §§ 2, 12, 70 und 72 SGB V.

## **Protokollnotizen**

### **Protokollnotiz zu 1. Kapitel § 5 Abs. 4:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt an, die von ihm verfassten und für die breite Öffentlichkeit bestimmten Dokumente - insbesondere die tragenden Gründe – , möglichst allgemeinverständlich zu verfassen, um vor allem bei Versicherten das Verständnis seiner Entscheidungen zu erhöhen.

### **Protokollnotiz zu 1. Kapitel § 20 Abs. 1:**

Im beidseitigen Interesse von Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Gemeinsamen Bundesausschuss sollen der Auftrag, die Ergebnisse der Auftragsbearbeitung und Informationen, die im Rahmen der Auftragsbearbeitung erhalten wurden, nicht vor Abschluss des Auftrages (Empfehlung) veröffentlicht werden. Soweit die wissenschaftliche Bearbeitung eines Auftrages es aber nach den Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erforderlich macht, kann das Institut Vorberichte veröffentlichen. Diese Veröffentlichungen und die Veröffentlichungen von Empfehlungen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit angemessenem Vorlauf angekündigt werden.

### **Protokollnotiz zu 2. Kapitel § 11 Abs. 6:**

Als allgemein anerkannte Empfehlungen betrachtet der Gemeinsame Bundesausschuss bei Verabschiedung der Verfahrensordnung die internationalen Standards nach CONSORT, STARD und GRADE.

### **Protokollnotiz zu 3. Kapitel § 7:**

Notwendigkeit wird i. S. d. „medizinischen Notwendigkeit“ nach § 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V verstanden.