Verfahrensordnung 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 16. August 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 05.03.2019 B2
in Kraft getreten am 6. März 2019
Kapitelübersicht

1. Kapitel: Allgemeiner Teil........................................................................................................................................... 15

2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung................................................................. 33

3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V .................124

4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.................................................................127

5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V.................................................................180

6. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V.................................223

7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20i Absatz 1 SGB V.................................227

8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung.................................................................229
Inhalt

1. Kapitel: Allgemeiner Teil .............................................................................................................. 15

1. Abschnitt Zweck und Regelungsbereich .............................................................................. 15
   § 1 Zweck ................................................................................................................................ 15
   § 2 Regelungsbereich ........................................................................................................... 15
   § 3 Anwendungsbereich ................................................................................................... 15

2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensbestimmungen .................................................................. 15
   § 4 Das Plenum und seine Untergliederungen ................................................................... 15
   § 5 Beratungsverfahren ...................................................................................................... 16
   § 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung ................................................................. 16
   § 6 Beschlussfassung ........................................................................................................ 17
   § 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse................................. 17
   § 7a Berichterstattung gegenüber dem Gesundheitsausschuss ......................................... 17

3. Abschnitt Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren ......................................... 18
   § 8 Regelungsbereich ........................................................................................................ 18
   § 9 Ermittlung der stellungnahmevergerechtigten Organisationen und Sachverständigen ........................................................................................................... 18
   § 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen .......................................................... 19
   § 11 Stellungnahmerecht nach § 91 Absatz 5 SGB V .......................................................... 20
   § 12 Mündliche Stellungnahme und Teilnahme an Unterausschusssitzungen .................... 21
   § 13 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Plenums ......................... 22
   § 14 Erneutes Stellungnahmeverfahren .......................................................................... 22

4. Abschnitt Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten .................................................................................................................................................. 22
   § 15 Grundsätze ................................................................................................................ 22

1. Unterabschnitt: Aufträge an das IQWiG ............................................................................ 22
   § 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG .................................................... 22
   § 16a Stellung des Antrags nach § 139b SGB V ................................................................. 23
   § 16b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ............... 23
   § 16c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags ................................................................... 24
   § 16d Auftragspflichten .................................................................................................... 24

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 16e Weitervergabe des Auftrags ................................................................. 24

2. Unterabschnitt: Aufträge an das IQTiG .................................................. 25

§ 17 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQTiG ............................... 25
§ 17a Stellung des Antrags nach § 137a Absatz 4 SGB V ........................... 25
§ 17b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .... 26
§ 17c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags .................................................. 26
§ 17d Auftragspflichten .............................................................................. 26
§ 17e Weitervergabe des Auftrags ................................................................. 26
§ 17f Arbeitsergebnisse des IQTiG ............................................................... 27
§ 18 [unbesetzt] .......................................................................................... 27
§ 19 [unbesetzt] .......................................................................................... 27
§ 20 [unbesetzt] .......................................................................................... 27
§ 21 [unbesetzt] .......................................................................................... 27
§ 22 [unbesetzt] .......................................................................................... 27

5. Abschnitt Offenlegungspflichten ............................................................... 27

§ 23 Verpflichtete ...................................................................................... 27
§ 24 Offenlegung ....................................................................................... 28

Anlage I zum 1. Kapitel – Offenlegungserklärung ........................................ 29

Anlage II zum 1. Kapitel – Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung ....................................................... 30

Anlage III zum 1. Kapitel – Kriterien zur Bestimmung der stellungnahme- berechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften ............................... 32

2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung ............ 33

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren .......... 33

§ 1 Geltungsbereich ................................................................................. 33
§ 2 Neue Methode .................................................................................... 33
§ 2b Auskunftserfordernis nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V .......... 34
§ 3 Gesetzliche Grundlagen ...................................................................... 35

2. Abschnitt Einleitung des Bewertungsverfahrens .................................... 35

§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung .................................................... 35
Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

3. Abschnitt Bewertungsverfahren

§ 7 Grundzüge des Verfahrens
§ 8 Themenbezogene Arbeitsgruppe
§ 9 Verfahren der Bewertung
§ 9a Einstellung der Methodenbewertung
§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden
§ 11 Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen

4. Abschnitt Entscheidungsfindung

§ 12 Entscheidungsgrundlagen
§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext
§ 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens
§ 14a Erprobungen nach § 139d SGB V
§ 15 Abschluss des Bewertungsverfahrens
§ 16 Zusammenfassende Dokumentation

5. Abschnitt Antrag auf Richtlinien zur Erprobung

§ 17 Antragsberechtigung und Begriffsbestimmungen
§ 18 Antragsinhalte
§ 19 Wahrung der Vertraulichkeit
§ 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung
§ 21 Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V

6. Abschnitt Richtlinie zur Erprobung

§ 22 Richtlinie nach § 137e SGB V
§ 23 [unbesetzt]

7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung

§ 24 Projektmanagement
§ 25 Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution
§ 26 Finanzierung
§ 27 Angemessene Kostenübernahme bei Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes
§ 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung
8. Abschnitt Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

§ 29 Regelungsgegenstand ................................................................. 52
§ 30 Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse ........................................ 52
§ 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ..................................... 53
§ 32 Weitere Begriffe ........................................................................... 54
§ 33 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ................................................................. 55
§ 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen ................................................................. 55
§ 35 Verfahren zur Ergänzung von Informationen ........................................ 56
§ 36 Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen .................................. 56
§ 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ........................................ 57
§ 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V .................................................. 58

Anlage I zum 2. Kapitel – Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ................................................................. 59

Anlage II zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V ................................................................. 60

Anlage III zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V ................................................................. 64

§ 1 Regelungsbereich ........................................................................... 64
§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung .................................. 64
§ 3 Höhe der Gebühren ........................................................................... 64
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen .......................................................... 65
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ....................................................... 65
§ 6 Säumniszuschlag ............................................................................... 65
§ 7 Rechtsbehelf ...................................................................................... 65

Anlage IV zum 2. Kapitel – Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V .................. 66

§ 1 Regelungsgegenstand und Zielsetzung .................................................. 66
§ 2 Rechtsgrundlage und Begriffe ............................................................... 66
§ 3 Bestimmung zur Anwendbarkeit des § 137e Absatz 6 SGB V .................. 66
§ 4 Erklärung zu Kostenübernahmebereitschaft ......................................... 66
§ 5 Bestimmung der Kostenanteile bei mehreren beteiligten Unternehmen ........ 67
§ 6 Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung ............................ 67
§ 7 Studienprotokoll ..................................................................................................................... 67
§ 8 Finanzierungsvereinbarung ..................................................................................................... 68
§ 9 Grundsätze der verminderten Kostentragung ......................................................................... 68
§ 10 Besondere Beteiligungssätze bei vermindelter wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit
    (KMU-Regelung) .................................................................................................................. 68
§ 11 Besondere Beteiligungssätze .............................................................................................. 69

Anlage V zum 2. Kapitel – Formular zur Übermittlung von Informationen über den
Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten
hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V .................................................................................. 71

Anlage VI zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h
Absatz 6 SGB V ......................................................................................................................... 107

3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V ........... 124
   § 1 Anwendungsbereich ........................................................................................................... 124
   § 2 Einleitung des Prüfungsverfahrens .................................................................................. 124
   § 3 Inhalt der Vorlage .............................................................................................................. 124
   § 4 Priorisierung ...................................................................................................................... 125
   § 5 Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V
       .............................................................................................................................................. 125
   § 6 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit .................................. 125
   § 7 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit ................ 126
   § 8 Überprüfung der Entscheidung ....................................................................................... 126

4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ..................................... 127
   1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften ................................................. 127
      § 1 Regelungsbereich ............................................................................................................. 127
      § 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung .................................. 127
   2. Abschnitt Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen
      Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ........................................... 128
      § 3 Anwendungsbereich ....................................................................................................... 128
      § 4 Grundzüge des Verfahrens ............................................................................................. 128
      § 5 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren ......................................................................... 128
      § 6 Therapeutischer Nutzen ................................................................................................ 129
      § 7 Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ................................... 129
      § 8 Nutzenbewertungen des IQWiG ............................................................................... 130

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 9 Medizinische Notwendigkeit .................................................................130
§ 10 Wirtschaftlichkeit ...............................................................................130
§ 11 Ergebnis der Bewertung ....................................................................131
§ 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit ..................................................131
§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit .................................................................132
§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit 132
§ 15 Therapiehinweise ...............................................................................132

3. Abschnitt Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ..........133

§ 16 Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs ..................133
§ 17 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit .................................................................134
§ 18 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V .........134
§ 19 Allgemeine Aufgrieffkriterien für die Gruppenbildung .........................134
§ 20 Pharmakologische Vergleichbarkeit ......................................................134
§ 21 Chemische Verwandtschaft .................................................................135
§ 22 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit ................................135
§ 23 Therapeutisch vergleichbare Wirkung ..................................................135
§ 24 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen ..........135
§ 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung .............................136
§ 26 Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung ...............137
§ 27 Nachweis der therapeutischen Verbesserung .........................................137
§ 28 [unbesetzt] .............................................................................................138
§ 29 Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V .................................................................138
§ 30 [unbesetzt] .............................................................................................139
§ 31 [unbesetzt] .............................................................................................139

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 ..................................................139

§ 32 Grundsätzliche Voraussetzungen .........................................................139
§ 33 Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung .....................................139
§ 34 Bewertung des Therapiestandards bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung .......................................................................139
§ 35 Anforderungen an die Antragstellung ...................................................140
§ 36 Bearbeitungsfrist .............................................................. 140
§ 37 Gebühren .......................................................................... 141

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 ......................................................... 141

§ 38 Grundsätzliche Voraussetzungen ........................................ 141
§ 39 Bewertungskriterien .......................................................... 141
§ 40 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit ........................................................................ 141
§ 41 Anforderungen an die Antragstellung ...................................... 142

6. Abschnitt Bewertung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V ........................................................................................................ 143

§ 42 Grundsätzliche Voraussetzungen ........................................ 143
§ 43 Bewertungskriterien .......................................................... 143

7. Abschnitt Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35c Absatz 1 SGB V ......................................................................... 143

§ 44 Verordnungsvoraussetzung .................................................. 143
§ 45 Einleitung des Verfahrens zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label .................................................. 144
§ 46 Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Expertengruppen und der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM .......................................................................................... 144
§ 47 Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung ............................................................................ 145

8. Abschnitt Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V ........................................................................................................ 145

§ 48 Bezeichnung der Darreichungsformen ....................................... 145
§ 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) ................................................................. 145
§ 50 Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit ........................................................................ 146
§ 51 Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit ........................................................................ 146
§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel .......................................................................................... 146
§ 53 Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist ............................................................................ 147

Anlage I zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V .................................................................................................................. 149
§ 1 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz.................149
§ 2 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz ..........149
§ 3 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten.................................................................................................................................151
§ 4 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage ..................................................................................................................152
§ 5 Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz .................................................................................................................................153
§ 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz .................................................................................................................................154
§ 7 Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen........................................155

Anlage II zum 4. Kapitel – Antragsverfahren..................................................................156


§ 1 Regelungsbereich ................................................................................................... 178
§ 2 Gebühren bei Ablehnung oder Rücknahme..........................................................178
§ 3 Höhe der Gebühren .............................................................................................. 178
§ 4 Erhöhung und Ermäßigungen............................................................................... 178
§ 5 Vorschusszahlungen ............................................................................................ 178
§ 6 Fälligkeit ............................................................................................................... 179
§ 7 Säumniszuschlag .................................................................................................. 179
§ 8 Gebühren bei Widerspruchsverfahren................................................................. 179
§ 9 Rechtsbehelf .......................................................................................................... 179

5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V..........................................................................................180

1. Abschnitt Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln..............................................180

§ 1 Geltungsbereich ................................................................................................. 180
§ 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ................................................................... 180
§ 3 Nutzen und Zusatznutzen.................................................................................... 181
§ 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung................................... 181
§ 5 Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer .............................................................................................................................. 182
§ 6 Zweckmäßige Vergleichstherapie......................................................................... 184
§ 7 Beratung............................................................................................................... 184

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 8 Beginn des Bewertungsverfahrens ............................................................. 185
§ 9 Anforderungen an das Dossier ................................................................. 187
§ 10 Offenlegung ........................................................................................... 188
§ 11 Vorlage des Dossiers ............................................................................. 189
§ 12 Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs) ................................................................. 189
§ 13 Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ............................................. 189
§ 14 Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse .............................................. 190
§ 15 Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V ........ 190
§ 16 Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz ......................................................... 191
§ 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung .................. 192
§ 18 Nutzenbewertung .................................................................................... 192
§ 19 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren ..................................................... 193
§ 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung ........................................ 194
§ 21 Arzneimittel ohne Zusatznutzen ............................................................... 194
§ 22 Arzneimittel mit Zusatznutzen ................................................................. 195

2. Abschnitt Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V ......... 195

§ 23 Antrag ...................................................................................................... 195
§ 23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ........................................... 196
§ 24 Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung ............ 196
§ 25 Stellungnahmeverfahren ........................................................................ 197
§ 26 Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG .................................... 197
§ 27 Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers ...................... 198
§ 28 Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers ............................. 198
§ 29 Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung ........ 198
§ 30 Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung ............................................ 198
§ 31 Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG ............... 199
§ 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung ..................... 199
§ 33 Stellungnahmeverfahren ........................................................................ 199
§ 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung ...................................... 200
§ 35 Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln ............................................................ 200
§ 36 Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien ................. 200
§ 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie .................. 201

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 38 Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien .................201
§ 39 Anforderungen an das Dossier ........................................................................201
§ 40 Übergangsregelung zu § 23 Absatz 4 – Antragsfrist ........................................202

Anlage I zum 5. Kapitel – Anforderungsformular ......................................................203

Anlage II zum 5. Kapitel – Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards .................................206

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 .................................................................207

Anlage IV zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 5 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 7 VerfO ..........................................................210

§ 1 Regelungsbereich .............................................................................................. 210
§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung ........................................ 210
§ 3 Höhe der Gebühren ............................................................................................ 210
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen ......................................................................... 210
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ................................................................. 211
§ 6 Säumniszuschlag .................................................................................................. 211
§ 7 Rechtsbehelf ...................................................................................................... 211

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 .................................................................212

Anlage VI zum 5. Kapitel – Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel) .................................................................217

Anlage VII zum 5. Kapitel – Antragsformular ..........................................................218

Anlage VIII zum 5. Kapitel – Modulvorlagen zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung .................................................................220

Anlage IX zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 5a Satz 1 in Verbindung mit § 35b SGB V .................................................................221

§ 1 Regelungsbereich .............................................................................................. 221
§ 2 Höhe der Gebühren ............................................................................................ 221
§ 3 Gebührenermäßigung bei Rücknahme eines Antrags, Einstellung des Verfahrens oder bei Nichtzustandekommen einer Vereinbarung ........................................ 221

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen .............................................................. 222
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ..................................................... 222
§ 6 Säumniszuschlag ...................................................................................... 222
§ 7 Rechtsbehelf ............................................................................................ 222


§ 1 Regelungsbereich ..................................................................................... 223
§ 2 Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen ...................... 223
§ 3 Identifikation geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme ............................................................... 223
§ 4 Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V .......... 223
§ 5 Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme ............................................................................. 225
§ 6 Bewertung von Evidenz ............................................................................ 226

7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20i Absatz 1 SGB V .................. 227

1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften .............. 227

§ 1 Regelungsbereich ..................................................................................... 227
§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung ............. 227

2. Abschnitt Bewertung von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V ........ 227

§ 3 Verordnungsvoraussetzung .................................................................... 227
§ 4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ...................... 227
§ 5 Aktualisierung der Richtlinie ................................................................. 228
§ 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen ....................... 228
§ 7 Nutzen und Notwendigkeit ................................................................... 228
§ 8 Wirtschaftlichkeit .................................................................................... 228

8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung .............................................. 229

1. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten ....................................... 229

§ 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung ....................................... 229
§ 2 Verfahrensablauf .................................................................................... 229

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 3 Beauftragte Stelle ........................................................................................................ 229
§ 4 Anforderungen an den Datenschutz ........................................................................ 229
§ 5 Antragsberechtigung und Antragstellung ................................................................. 230
§ 5a Antragstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit ........................... 230
§ 5b Antragstellung durch die beauftragte Stelle .......................................................... 230
§ 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung ............................ 231
§ 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle ................................. 231
§ 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .......... 232
§ 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle ....................... 233
§ 10 Veröffentlichung ..................................................................................................... 233
§ 11 Kosten .................................................................................................................... 233
§ 12 Auswertung ........................................................................................................... 234

2. Abschnitt Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V........................................................................................................ 235

§ 13 Geltungsbereich ..................................................................................................... 235
§ 14 Grundzüge des Verfahrens und Zuständigkeit ......................................................... 235
§ 15 Antrag ..................................................................................................................... 235
§ 16 Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung ...................................... 236
§ 17 Festlegung der Höhe und Bezugs von Mindestmengen ......................................... 237
§ 18 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen .................................................. 238
§ 19 Begleitevaluation .................................................................................................. 238
§ 20 Zusammenfassende Dokumentation .................................................................... 238
§ 21 Überprüfung der Regelungen für bestehende Mindestmengen und Überarbeitsungsverfahren ........................................................................................................ 239

Anlage I Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten ................................................................. 240

Anlage II SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN 245

Anlage III Kostenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten ................................................................. 248

Protokollnotizen ............................................................................................................ 250

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
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) ¹Die Geschäftsordnung nach § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V regelt insbesondere Zusammensetzungen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im Gemeinsamen Bundesausschuss. ²Die 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) ¹Die Beschlüsse werden in Unterausschüssen vorbereitet. ²Zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen können Entscheidungsbefugnisse vom Plenum oder durch diese Verfahrensordnung auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerninhalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. ³Ist die Entscheidungsbefugnis auf den Unterausschuss delegiert, ist die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen, wenn im Unterausschuss keine Einstimmigkeit erreicht werden kann oder wenn die benannten...
Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher beantragen.

(3) 1Arbeitsgruppen werden entsprechend der Geschäftsordnung eingesetzt. 2Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen erfolgt unter Berücksichtigung des Arbeitsauftrages oder der wissenschaftlichen Fragestellung.

§ 5 Beratungsverfahren

(1) 1Das Plenum beschließt, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung sowie in der Regel einen Zeitplan des Beratungsverfahrens und beauftragt soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. 2Der Zeitplan benennt den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der zugrunde gelegten Annahmen und soll wesentliche Zwischenziele bestimmen, die bis zu bestimmten Zeitpunkten erreicht werden sollen. 3Zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach § 7 Absatz 4 sollen die Unterausschüsse unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen; das Antragserfordernis nach Satz 1 bleibt unberührt. 4Ohne 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) 1Nach 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. 2Daneben 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 eingeholder Gutachten enthalten; diese ist ebenfalls mit dem aktuellen Stand vor dem Beschluss dem Plenum zuzusehen. 3Im Übrigen sind die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 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. 4Die Abweichungen sind vom Antragsteller schriftlich zu begründen; Antrag und Begründung sind mit den Sitzungsunterlagen zu versenden. 5Die Sätze 1 bis 4 gelten für Beschlüsse zu sonstigen nach außen wirkenden Entscheidungen entsprechend.

§ 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung

(1) 1Der 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. 2Bei 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

(2) 1Der 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. 2Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Bedarfsfall externe unabhängige Gutachten zur Bürokratiekostenermittlung einholen.

§ 6 Beschlußfassung

1Das Plenum entscheidet nach Vorlage durch Beschluss nach Maßgabe der Geschäftsordnung. 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) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss legt einen Richtlinienbeschuß 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. 2Richtlinien 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. 3Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(2) 1Beschlüsse 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. 2Die 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.

§ 7a Berichterstattung gegenüber dem Gesundheitsausschuss

1Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 11 SGB V dem Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das
Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Absatz 1 Satz 4 und 5, § 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Absatz 4 und 5 vorzulegen, in dem im Falle von Fristüberschreitungen auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen dargelegt werden müssen. 2Zudem sind in dem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist.

3. Abschnitt Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren

§ 8 Regelungsbereich


(2) 1Das 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.

2Ein 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


3Der 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.

4Soweit 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) 1Das 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. 2Nachmeldungen sind möglich. 3Nach 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) 1Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1, § 136a Absatz 2 Satz 5 und § 136f Absatz 2 Satz 5 SGB V erstellt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Liste von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, unter denen die jeweils einschlägigen auszuwählen sind. 2Die 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) 1Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaften können die Aufnahme in die Liste nach Absatz 5 beantragen. 2Als 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. 3Eine 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.

4Die 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) 1Für 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. 2Als 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. 3Der zuständige Unterausschuss ist berechtigt, die betroffenen Hersteller zu bestimmen.

§ 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen

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

(2) 1Zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist ein Beschlussentwurf den gemäß §§ 9 und 11 stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Stellungnahme mit Angabe der beschlossenen Stellungnahmefrist zuzuleiten. 2Dem
Beschlussentwurf soll eine zusammenfassende Dokumentation (§ 5 Abs. 4) beigefügt werden.

§ 5 Abs. 4

Soweit der Beschlussentwurf unterschiedliche Beschlussvorschläge enthält, sind sie entsprechend zu begründen. Im Anschriften sind die Stellungnahmeberechtigten auf ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme als Anlage des Abschlussberichts hinzuweisen.

(2) 1 Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1, § 136a Absatz 2 Satz 5 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. 2 Die AWMF wird mit der Übersendung gebeten, der Geschäftsstelle des Bundesausschusses unverzüglich nach Weiterleitung das Datum der Weiterleitung sowie die ausgewählten Fachgesellschaften mitzuteilen. 3 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. 4 Der zuständige Unterausschuss ist berechtigt, die jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, auch unter den nicht in der AWMF organisierten, zu bestimmen.

(2b) 1 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. 2 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. 3 Als betroffen im Sinne von § 136a Absatz 2 Satz 5 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen insbesondere eine wissenschaftliche Befassung mit den Anforderungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal in der psychiatrischen oder psychosomatischen Versorgung stattgefunden hat bzw. stattfindet. 4 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) 1 Die fristgerecht eingehenden schriftlichen Stellungnahmen werden durch den Unterausschuss oder gegebenenfalls das Plenum ausgewertet; auch soweit die Stellungnahmen elektronisch in Textform übersandt werden, gelten diese als schriftlich. 2 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) 1 Zur Klärung weiterer Fragen können ergänzende schriftliche Stellungnahmen eingeholt werden. 2 Zur Abgabe der Stellungnahme soll eine angemessene Frist gesetzt werden. 3 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 11 Stellungnahmerecht nach § 91 Absatz 5 SGB V

(1) 1 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. 2 Die Berufsausübung ist insbesondere dann berührt, wenn Fragen des jeweiligen Berufsrechts und Weiterbildungsrechts tangiert werden. 3 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) 1 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. 2 Das Verfahren richtet sich in der Regel nach § 10.

(3) Die gesetzlichen Beteiligungsrechte der Arbeitsgemeinschaften der Kammern für Heilberufe nach § 136 Absatz 3 und § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V bleiben 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) 1 Über Ausnahmen von der Regel nach Absatz 1 kann auch der zuständige Unterausschuss entscheiden; für die Entscheidung gilt § 10 Absatz 1 Satz 2 entsprechend. 2 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) 1 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. 2 Termin und Ort der mündlichen Stellungnahme sollen dem Stellungnahmeberechtigten spätestens 14 Tage vor der Anhörung mitgeteilt werden. 3 An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen. 4 Die mündliche Stellungnahme bedarf keiner gesonderten Auswertung, soweit sie Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholt. 5 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) 1 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. 2 § 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) Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeverwandten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. Änderungen, die von Stellungnahmeverwandten vorgeschlagen wurden, lösen kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

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

4. Abschnitt Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten

§ 15 Grundsätze

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen nach Maßgabe dieses Abschnitts Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen vergeben.

(2) Für die Beauftragung von und die Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen gelten § 16 Absatz 4 Satz 1, § 16b Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1, § 16c Absatz 2 und § 16d entsprechend.

1. Unterabschnitt: Aufträge an das IQWiG

§ 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG

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

(2) Das IQWiG 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.

(3) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQWiG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. 2Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. 3Änderungen 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.

(4) 1Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. 2Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 139b Absatz 2 SGB V in Auftrag gegebenen Empfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

§ 16a Stellung des Antrags nach § 139b SGB V

(1) 1Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQWiG zu stellen, richtet sich nach § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V. 2Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 139b Absatz 1 Satz 1 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 16b Absatz 2 Satz 1, 3 und 4 sowie Absatz 3 und die §§ 16c bis 16e gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

(2) 1Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. 2Er muss
   a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,
   b) den Aufgabenbereich nach § 139a Absatz 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde, und
   c) eine Begründung enthalten.
   3Die 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 § 16b zugeleitet.

§ 16b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) 1Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 16a Absatz 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre. 2Letzteres ist insbesondere dann der Fall,
   a) wenn noch kein Antrag nach § 135 Absatz 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) ¹Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 16c, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. ²Die Dauer der Antragsprüfung soll drei Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. ³Das Plenum priorisiert die Aufträge. ⁴Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

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

§ 16c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags

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

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

§ 16d 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.

§ 16e Weitervergabe des Auftrags

¹Soweit 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. ²Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. ³Informationen, die das Institut nach § 139b Absatz 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. ⁴Diese sind auf Wunsch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertraulich zu behandeln.
2. Unterabschnitt: Aufträge an das IQTiG

§ 17 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQTiG

(1) Aufträge an das IQTiG ergehen zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen in den in § 137a Absatz 3 SGB V erfassten Aufgaben.

(2) Das IQTiG erarbeitet nach § 137a SGB V Empfehlungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Maßgabe des § 17f im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen sind. Empfehlungen die vom IQTiG nach § 137a SGB V im Rahmen der Regelung des § 137a Absatz 4 Satz 4 ohne Auftrag erarbeitet werden, können vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Aufgabenstellung berücksichtigt werden.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTiG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. Änderungen der Anforderungen an die wissenschaftliche Arbeit an den Maßnahmen der Qualitätssicherung und der Darstellung der Versorgungsqualität oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.


§ 17a Stellung des Antrags nach § 137a Absatz 4 SGB V

(1) Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQTiG zu stellen, richtet sich nach § 137a Absatz 4 Satz 1 SGB V. Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 137a Absatz 3 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 17b Absatz 2 Satz 1, 3 und 4 sowie Absatz 3 und §§ die 17c bis 17e gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

(2) Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. Er muss
   a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,
   b) den Aufgabenbereich nach § 137a Absatz 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde, und
   c) eine Begründung enthalten.

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 § 17b zugeleitet.
§ 17b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 17a Absatz 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre, insbesondere wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.

(2) Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 17c, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. 1Die Dauer der Antragsprüfung soll drei Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. 2Das Plenum priorisiert die Aufträge. 2 Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. 3In Abstimmung mit dem IQTiG kann das Plenum Aufträge ruhen lassen, ändern oder zurücknehmen.

§ 17c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags

(1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V halten.

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

§ 17d Auftragspflichten

Mit dem Auftrag ist das IQTiG 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.

§ 17e Weitervergabe des Auftrags

1Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. 2Das IQTiG hat insbesondere sicherzustellen, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere die des § 299 SGB V, sowie die Regelungen zur Sicherstellung nach § 137a Absatz 9 SGB V auch vom Subauftragnehmer berücksichtigt werden.
Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

§ 17f Arbeitsergebnisse des IQTiG

1 Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt die Arbeitsergebnisse des IQTiG als Empfehlung und prüft dabei insbesondere, ob
a) sie sich auf die in Auftrag gegebenen Fragestellungen beziehen,
b) das Verfahren soweit erkennbar ordnungsgemäß und nach den maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften (z. B. Berücksichtigung des Methodenpapiers, Würdigung der Stellungnahmen) durchgeführt wurde und
c) sie nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind.
2 Bei Bedarf kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine weitere Bearbeitung unter einer einvernehmlich zu vereinbarenden Frist beauftragen.

§ 18 [unbesetzt]

§ 19 [unbesetzt]

§ 20 [unbesetzt]

§ 21 [unbesetzt]

§ 22 [unbesetzt]

5. Abschnitt Offenlegungspflichten

§ 23 Verpflichtete


§ 24 Offenlegung

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

(2) ¹Die 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. ²Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben. ³Sie kann bei unklaren oder unstimmigen Angaben ergänzende Ausführungen verlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren. ⁴Ergeben sich aus der schriftlichen Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4. ⁵Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. ⁶In 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) ¹Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln. ²Das 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.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Prozessschritt</th>
<th>Prozessbeschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>1 Analyse</strong></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 1.1 Festlegung des Untersuchungsbereichs | – Bürokratiekosten im Sinne der Verfahrensordnung sind solche, die natürlichen oder juristischen Personen z. B. Leistungserbringern, -empfängern, Kostenträgern oder Sonstigen durch Informationspflichten entstehen.  
  – Bürokratiekosten werden für alle Beschlüsse, die Informationspflichten neu begründen, ändern oder abschaffen mittels Ex-ante-Abschätzung ermittelt.  
  – Zu betrachtende Normadressaten sind zunächst die Leistungserbringer. |
| 1.2 Identifikation von Informationspflichten | – 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.  
  – In den Beschlussentwürfen werden neue, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten identifiziert.  
  – 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.  
  Die Ermittlung der sog. Sowiesokosten orientiert sich am Methodenhandbuch der Bundesregierung zur Einführung des Standardkosten-Modells. In Anlehnung an die hier festgelegte Vorgehensweise werden diese Kosten nicht grundsätzlich aus der Berechnung der Bürokratiekosten ausgeklammert.  
  Ohnehin bestehende Dokumentationsverpflichtungen der Leistungserbringer sind keine durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entstehende Informationspflichten.  
  – Wegfallende Informationspflichten werden bei der Ex-ante-Abschätzung in derselben Weise berücksichtigt wie neu hinzukommende. |
| **2 Erhebung** |                      |
| 2.1 Festlegung der Tarife | In Anlehnung an das Bundesgesetzgebungsverfahren werden einheitliche, nicht nach Versorgungssktor 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. |
### In begründeten Einzelfällen kann von diesen Tarifvorgaben abgewichen werden.

<table>
<thead>
<tr>
<th>2.2 Ermittlung der Häufigkeitsparameter</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>– Die Mengenkomponente ( Q ) ergibt sich aus der Anzahl der betroffenen Normadressaten (( N )) und der jährlichen Frequenz (( F )), mit der diese der Informationspflicht nachkommen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>2.3 Ermittlung der Zeitwerte für die Komplexität der Informationspflicht sowie ggf. Berücksichtigung zusätzlicher Kosten</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>– Einmalige Kosten (z. B. Anschaffungskosten) werden entsprechend dem Methodenhandbuch der Bundesregierung berücksichtigt.</td>
</tr>
<tr>
<td>– Laufende jährliche Kosten werden im Rahmen der Zusatzkosten in Euro pro Fall angegeben. Hierbei müssen ggf. Abschreibungsfristen sowie die Neuanschaffung berücksichtigt werden.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 3 Auswertung

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.1 Berechnung der Bürokratiekosten</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>– Berechnung nach vorgegebener Formel</td>
</tr>
<tr>
<td>Bürokratiekosten = ( P \times \left( H \times \text{Zeit} + T \times \text{Tarif} + Z \times \text{Zusatzkosten pro Fall} \right) \times Q \times \left( N \times \text{Anzahl der Normadressaten} + F \times \text{Häufigkeit} \right) + A \times \text{Anzahl der Normadressaten} \times \text{Anzahl der Normadressaten} \times \text{Anzahl der Normadressaten} \times \text{Analyse der Daten, Diskussion möglicher Vereinfachungsvorschläge.} \times \text{Bei Bedarf Änderung des Beschlussentwurfes und Neuermittlung der Bürokratiekosten.}</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.2 Darstellung der Ergebnisse</th>
</tr>
</thead>
</table>
Anlage III zum 1. Kapitel – Kriterien zur Bestimmung der stellungnahmeverhältnisberechtigten 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.


5. Ausgeprägte Interessenvertretung oder eine vorwiegend berufspolitische Ausrichtung (zum Beispiel als Berufsverband) schließt die Anerkennung aus.
2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren

§ 1 Geltungsbereich

(1) Dieses Kapitel 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,
   b) die Verfahren zur Erprobung nach den §§ 137e und 139d SGB V,
   c) die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V und
   d) die Einordnung als Methode bei Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V.

2 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 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).


§ 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 zahn-technischen
Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

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.

§ 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V


(2) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zu erteilen. 2Mit dem Auskunftsverlangen sind folgende Unterlagen vorzulegen:
– sämtliche vom Hersteller des Hilfsmittels vorgelegten Unterlagen und
– die begründete Einschätzung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese.

(3) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob es sich bei dem Hilfsmittel um ein solches handelt, dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. 2Eine Untrennbarkeit des Einsatzes des Hilfsmittels mit einer Methode liegt dann vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode von dem Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterschiedendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. 3Eine Untrennbarkeit liegt jedenfalls nicht bei solchen Hilfsmitteln vor, die dem bloßen Behinderungsausgleich dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern. 4Zur Bestimmung des Vorliegens einer Methode ist die Definition des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 31 Absatz 3 heranzuziehen. 5Neu ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. 6Hierbei gelten neben den abrechnungsfähigen Leistungen nach § 2 auch die mit den im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V bereits eingetragenen Hilfsmitteln untrennbar verbundenen Methoden als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen. 7Soweit zu klären ist, ob sich die angefragte Methode wesentlich unterscheidet von bereits eingeführten Herangehensweisen, ist § 31 Absatz 4 bis 6 entsprechend anzuwenden.

(4) 1Zur Prüfung der Frage, ob es sich bei dem Hilfsmittel um ein solches handelt, dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, stützt sich der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere auf die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Unterlagen; er ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet. 2Unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Informationen einholen und Recherchen durchführen. 3Über das Ergebnis der Auskunft entscheidet der zuständige Unterausschuss mit den nach § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V geregelten Stimmrechten.

§ 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 die Verfahren der Erprobung sind § 137e oder § 139d 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


(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 Kassenzahnärztlchen 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) Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. Er muss
   - die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und
     induktionsbezogenen Zielsetzungen beschreiben,
   - die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angeben und soll
   - eine substantiierende Begründung enthalten.

(4) In der Begründung sind induktionsbezogenen 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.
   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. 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) 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.
   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

1 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. 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 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,
   zu denen Beratungen anstehen. Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte
   Fassung.
(2) 1Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, 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. 2Die 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) 1Die Einschätzungen sind auf der Grundlage eines vom zuständigen Unterausschuss entwickelten und mit der Ankündigung nach Absatz 1 im Internet zu veröffentlichten Fragebogens abzugeben und sollen durch Unterlagen nach § 10 begründet werden. 2Zu 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 Beschlussentwurf 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

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
- 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 einen abschließenden Beschlussvorschlag zu unterbreiten.

(2) 1 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. 2 Näheres regelt der 4. Abschnitt des 1. Kapitels. 3 Die einheitliche Anwendung der in der Verfahrensordnung geregneten 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) 1 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. 2 Soweit die Einschätzungen eine in Auftrag gegebene Fragestellung betreffen, sind sie der Auftragnehmerin oder dem Auftragnehmer zuzuleiten.

(3) 1 Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 11 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. 2 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) 1 Ein Antrag nach § 4 kann vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. 2 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) 1 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. 2 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 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 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 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 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 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinischtechnisch 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 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 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. Bundesarztreister, 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 Absatz 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:

Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib Randomisierte klinische Studien
IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Iib
IIb 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) Der Unterausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebenisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.

a) 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) 1Die 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. 2Ist 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) 1Der 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. 2Ergibt 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. 3Ergibt 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. 4Hiervon unberührt bleibt die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aussetzung nach § 14 Absatz 1. 5Nach 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. 6Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 5 entsprechend. 7Die 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


(2) 1Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. 2Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. 3Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. 4Soweit


§ 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens

(1) 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 von Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden,


(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann 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. 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) 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. 

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 Erkenntniveau erlaubt.

(5) Zu ausgesetzten Beschlüssen soll jährlich im zuständigen Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden. 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. Wird die Beratung vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, so sind die an der Erprobung teilnehmenden Unternehmen anzuhören. Entscheidungen über den Abbruch einer Erprobung sollen nur nach den vorher festgelegten Studienabbruchkriterien erfolgen und bedürfen einer angemessenen Frist.

§ 14a Erprobungen nach § 139d SGB V

(1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c SGB V unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel aufgrund einer Richtlinie nach § 22 eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Auch eine Leistung oder Maßnahme, welche aufgrund § 1 Absatz 1 Satz 2 der Bewertung nach dem 2. Kapitel unterzogen wird, kann Gegenstand einer Erprobung nach § 139d SGB V sein, wenn sie keine Methode im Sinne von §§ 135 oder 137c SGB V und kein Arzneimittel ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über Zweifelsfälle der Zuordnung als Methode.

(2) Für die Aussetzungsentscheidung nach Absatz 1, deren Voraussetzungen sowie deren Folgen gelten die Regelungen in § 14 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5, § 15 Absatz 1 und § 20 Absatz 4 Satz 2 bis 5 entsprechend.

(3) Für die durch die Durchführung einer Erprobung nach § 139d SGB V zu erlassende Richtlinie gelten die folgenden Bestimmungen des 6. und 7. Abschnitts entsprechend:

- § 22 Absatz 1 Satz 1 bis 3 sowie Absatz 2 Satz 1 bis 4,
- § 24 mit der Maßgabe, dass für Erprobungen nach den §§ 137e und 139d SGB V nur ein Projektmanager nach Absatz 2 beauftragt werden soll,
- § 25 mit der Maßgabe, dass bei der Vergabe nach Absatz 1 Satz 2 lediglich die Richtlinie nach § 22 und die geschätzten Studienkosten zu benennen sind und in den Auftrag nach Absatz 4 Satz 1 nicht aufzunehmen ist, dass Vorschläge von Unternehmen zum Studienprotokoll zu berücksichtigen sind oder anteilige Mittel beim Hersteller oder Anbieter einzuziehen sind; Absatz 5 Satz 2 findet keine Anwendung,
- § 26.

(4) Bei Leistungen oder Maßnahmen im Sinne von § 139d SGB V kann sich der Gemeinsame Bundesausschuss im Einzelfall finanziell an einer Erprobung beteiligen. 

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
Höhe der Beteiligungen sowie die Voraussetzungen für die Zahlungen sind mit den weiteren Beteiligten vor Beginn der Studie zu vereinbaren. Es besteht kein Anspruch auf eine finanzielle Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(5) Ein nach Absatz 1 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. § 28 Absatz 1 Satz 1 und 5 sowie Absatz 2 Satz 1 und 3 gelten entsprechend.

§ 15 Abschluss des Bewertungsverfahrens


(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

1 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.

2 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. Abweichende Beschlussentwürfe 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

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
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 rechtstarungige Personengesellschaften, welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.

(6) 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. Soweit nur verschiedene Unternehmen gemeinsam den Anforderungen genügen, gelten sie gemeinsam als Anbieter.

§ 18 Antragsinhalte


(2) 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. 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

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

§ 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung

(1) Der Antrag ist 3 Monate nach Zugang in der Geschäftsstelle zu bescheiden. Die Frist bis zur Entscheidung über den Antrag beginnt mit Eingang des vollständigen Antrags. fordert der Gemeinsame Bundesausschuss zur Begründung des Antrags Unterlagen oder Angaben nach, ist der Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen gehemmt. 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.


§ 21 Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V

(1) 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. 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.
Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie zu bereits gestellten Anträgen und anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung nach § 17 statt.

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


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

(6) Für die Beratung werden Gebühren erhoben. Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

6. Abschnitt Richtlinie zur Erprobung

§ 22 Richtlinie nach § 137e SGB V

(1) 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. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob er die an der Erprobung beteiligten Unternehmen in die Beratung mit einbezieht. Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach §§ 136 bis 136b SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

(2) 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.

§ 23 [unbesetzt]

7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung

§ 24 Projektmanagement

(1) Für die Erprobungen ist ein Projektmanagement einzurichten. Dieses umfasst:
- die Ausschreibung und das Management der Vergabe des Auftrags der Studienführung 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.

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) Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobungen beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen. 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) 1Der 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.
2Der Auftrag ist aufzuteilen in die Erstellung des Studienprotokolls und die weiteren Auftragsarbeiten.

(5) 1Die 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. 2Sie kann die Verhandlung und Einziehung der anteiligen Mittel beim Hersteller oder Anbieter unter Übernahme der entstehenden Kosten an diese übertragen.

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

§ 26 Finanzierung

(1) 1Der 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. 2Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäßige 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) 1Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach § 17 dem Grunde nach zu erklären. 2Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, haben im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit, die Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach abzugeben. 3Auf die Gelegenheit zur Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach und auf die auch insoweit geltende Frist nach § 6 Absatz 3 Satz 2 wird in allen Verfahren zur Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, mit der Ankündigung der Beratungen hingewiesen. 4Vor 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. 5Einzelheiten zu Kosten und deren Übernahme sind in der Kostenordnung zu § 137e Absatz 6 SGB V zu regeln. 6Der 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) 1Die 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. 2Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der Hersteller und Anbieter nach Absatz 1 zu erstellen. 3Im Studienprotokoll sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu bestimmen. 4Kommt 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) 1Unternehmen 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. 2Zur 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. 3Der 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. 4Einzelheiten werden in der Kostenordnung nach § 137e Absatz 6 SGB V geregelt.


§ 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung

(1) 1Im Anschluss an eine Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse. 2Ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. 3Nach Beendigung einer Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V besteht kein Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V. 4Den Antragsberechtigten nach § 137c SGB V bleibt unbenommen auch eine Entscheidung nach § 137c SGB V durch einen entsprechenden Antrag zu veranlassen. 5Die 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.

8. Abschnitt Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

§ 29 Regelungsgegenstand

(1) Der Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V und unter Zugrundelegung der Medizinproduktenbewertungsverordnung (MeMBV) das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.

(2) Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V wird durchgeführt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- für die erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG von einem Krankenhaus gestellt wurde,
- deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V beruht,
- welche ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen und
- für die das anfragende Krankenhaus seinen gesetzlichen Übermittlungspflichten nachgekommen ist.

§ 30 Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse


(2a) Demnach ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(3) Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen,
insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. 2 Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langzeitig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

(3a) 1 Als langzeitig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. 2 Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

(4) Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse IIb zuzuordnen ist, weist nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.

(4a) 1 Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts im Sinne von Absatz 4 ist seine unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen. 2 Für die Bestimmung, ob die mögliche Einwirkung wesentliche Funktionen eines Organs oder eines Organsystems betrifft, gilt Absatz 3a Satz 2 entsprechend.

§ 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

(1) Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

(2) 1 Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. 2 Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. 3 Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenüberschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

(3) Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

(4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder

2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger
Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

(5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder

2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

(6) ¹Eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, erfüllt nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. ²Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

§ 32 Weitere Begriffe

(1) Als erstmalig gilt eine Anfrage, welche eine Methode betrifft, die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG geführt wurde und die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

(2) ¹Das 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. ²Bei Bewertungen nach § 137h 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.

(3) 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.

(4) Als betroffen gilt ein Hersteller, wenn er ein Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von Absatz 3 ist.
§ 33 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

(1) Werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen gemäß Anlage V von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der folgenden Regelungen, ob eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

(2) Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V sind:
1. Das Krankenhaus hat zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG gestellt, welche erstmalig im Sinne von § 32 Absatz 1 ist,
2. die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 30 und
3. die gegenständliche Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Voraussetzung einer Prüfung nach § 137h SGB V ist weiterhin, dass bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V die Methode vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre; die Durchführung des Bewertungsverfahrens wird auch beendet, wenn zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden.

§ 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die nach Anlage V übermittelten Informationen nach deren Eingang auf Plausibilität und Vollständigkeit und macht sie innerhalb von zwei Wochen nach deren Eingang nach Maßgabe der folgenden Absätze öffentlich bekannt.

(2) Wurde bereits nach § 38 Absatz 2 festgestellt, dass eine Methode Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 erfüllt, wird darauf in der Bekanntmachung hingewiesen. Es sind in diesem Fall keine Informationen zu dem Vorliegen der Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 einzureichen.

(3) Hat die übermittelte Information offenkundig keine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zum Gegenstand, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, oder liegt zumindest eine andere der Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 offenkundig nicht vor, ist darauf in der Bekanntmachung nach Absatz 1 hinzuweisen.


(6) 1Bei der Prüfung der Erstmaligkeit nach § 32 Absatz 1 ist eine Auskunft des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), dass zur selben Methode bereits vor dem 1.1.2016 eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG eingegangen ist, als verbindlich zugrunde zu legen. 2Erstmaligkeit liegt außerdem dann nicht vor, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bereits festgestellt hat, dass deren Gegenstand nicht erstmalig im Sinne von § 32 Absatz 1 ist, oder er die Methode bereits nach § 137h SGB V geprüft hat oder mit der Prüfung nach Veröffentlichung gemäß Absatz 5 Satz 2 begonnen hat. 3Andernfalls geht der Gemeinsame Bundesausschuss bei einer an ihn übermittelten Anfrage von der Erstmaligkeit aus. 4Die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG zum Gegenstand der Informationen gemäß Anlage V gilt bei Fehlen entgegenstehender Anhaltspunkte als gestellt, wenn das Krankenhaus dies in Anlage V erklärt hat. 5Werden im gleichen Jahr weitere Informationen zu einer Methode übermittelt, die bereits geprüft wird, werden diejenigen Informationen als weitere Informationen nach § 35 gewertet.

(7) 1Bei der Prüfung der Risikoklasse nach § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist die Einordnung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens als Medizinprodukt und seine Risikoklasse im Sinne von § 30 als grundsätzlich verbindlich zugrunde zu legen. 2Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Produktsicherheit/Produktqualität durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

(8) 1Es wird vorläufig bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen nach § 29 Absatz 2 von einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept nach § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 ausgegangen. 2Bei Anhaltspunkten, nach denen dies offenkundig nicht der Fall ist, ergeht ein entsprechender Hinweis nach Absatz 1.

(9) Das Benehmen mit dem betroffenen Medizinproduktehersteller im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 2 SGB V gilt als sichergestellt, wenn das Krankenhaus die Herstellung des Benehmens mit dem Medizinproduktehersteller gemäß Anlage V bestätigt.

(10) 1Wird zu einem späteren Zeitpunkt im Verfahren festgestellt, dass eine im Rahmen der Prüfung nach den vorstehenden Absätzen getroffene Annahme nicht zutrifft, wird diese spätestens mit der abschließenden Beschlussfassung gemäß § 37 Absatz 1 korrigiert. 2Bewirkt eine solche Korrektur den Wegfall einer der Voraussetzungen der Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 SGB V, ist das Bewertungsverfahren durch Beschluss zu beenden, es sei denn, das Verfahren wird nach Antragstellung und Einleitungsbeschluss nach § 5 Absatz 1 in ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V überführt. 3Ein Beschluss nach Satz 2 ist auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu veröffentlichen.

§ 35 Verfahren zur Ergänzung von Informationen

1Mit der Bekanntmachung nach § 34 Absatz 1 eröffnet der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit zur Einreichung weiterer Informationen auf Grundlage der Anlage V nach Vorgaben, die in der Bekanntmachung veröffentlicht werden. 2Er setzt hierzu eine Frist von in der Regel einem Monat. 3Die entsprechend den Vorgaben ergänzten Informationen sind zu berücksichtigen.

§ 36 Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen

1Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft unter Berücksichtigung der bis zum Ende der Frist nach § 35 eingegangenen Informationen eine Entscheidung darüber, ob die Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 vorliegen. 2Er veröffentlicht diese Entscheidung auf den Internetseiten des
§ 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der nach § 33 und § 35 übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob
1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

(2) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach §§ 136 bis 136b SGB V zu regeln sind.

(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend dem im 3. und 4. Abschnitt beschriebenen Verfahren.

(5) Beendet ein Beschluss das Verfahren nach Absatz 1 ohne Rechtsnorm wird dieser und seine Tragenden Gründe auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.


§ 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten auf deren Anforderung nach Anlage VI im Vorfeld des Verfahrens nach § 33 Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung nach Absatz 1 auf der Basis von eingereichten aussagekräftigen Unterlagen prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 33 Absatz 1 unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung nach Absatz 1 auf der Basis von eingereichten aussagekräftigen Unterlagen prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 33 Absatz 1 unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Wird vom zu Beratenden eine Beratung zu dieser Frage erbeten, hat er die Informationen nach Anlage VI zu übermitteln. Die Frage nach Satz 1 entscheidet das Plenum einheitlich durch Beschluss. Die Beratung wird durch den zuständigen Unterausschuss durchgeführt, der die Beratung an eine von ihm eingerichtete Gruppe oder an die Geschäftsstelle delegieren kann. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Fragen nach Anlage VI Abschnitt IV sind nicht verbindlich. § 34 Absatz 4 gilt entsprechend.

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/]

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
### 1. Beratungsinteressent

<table>
<thead>
<tr>
<th>d) Name</th>
<th>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>e) Anschrift</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 2. Zuständige Kontaktperson

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

### 3. Beratungsberechtigung nach § 137e Absatz 8 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 21 Absatz 1 Satz 1 VerfO

(please check and fill out)

**Beratungsinteressent**


- □ 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)

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Kurzbeschreibung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>b) Soweit die Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, benennen Sie dieses bitte und beschreiben Sie seinen Einsatz</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>c) (Neue) Indikation und Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>d) Zweck, Zielsetzung und Potenzial der Methode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>e) Beschreibung des zugrunde liegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts / des Wirkprinzips in Abgrenzung zu ggf. bereits etablierten und in der GKV erbrachten Methoden</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>f) Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Verbreitung der neuen Methode in Deutschland</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Frage</th>
<th>Ggf. Position des Beratungsinteressenten mit Begründung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

(Please insert additional fields if necessary.)
7. **Anlagen**

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Beschreibung</th>
<th>Anforderung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>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</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Unterlagen aus früheren (auch ausländischen) Bewertungen (z. B. Einschätzung des NICE o. Ä.)</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Sonstige Unterlagen und Informationen, welche darüber hinaus zum Gegenstand der Beratungen gemacht werden sollen</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
§ 1 Regelungsbereich


§ 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: 2000 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: 7000 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) 1Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. 2Der 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.
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 Rechtsgrundlage und Begriffe


(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.


II. Verfahren

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


(2) 1Fandt auf die vorgesehene Erprobung § 137e Absatz 6 SGB V keine Anwendung, wird die Finanzierung der Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss sichergestellt. 2Einzelheiten 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) 1Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach 2. Kapitel § 17 VerfO dem Grunde nach zu erklären (Bereitschaftserklärung). 2Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, haben im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine
Verfahrens-Richtlinie nach 2. Kapitel § 6 die Gelegenheit, die Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach abzugeben.

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

§ 5 Bestimmung der Kostenanteile bei mehreren beteiligten Unternehmen

(1) ¹Nach Ablauf der Frist zur Abgabe der Erklärungen nach § 4 bestimmt der Unterausschuss Methodenbewertung die Aufteilung der unter § 137e Absatz 6 SGB V fallenden Kosten auf die beteiligten Unternehmen in Prozent; die beteiligten Unternehmen werden über die danach vorbehaltlich eines Anspruchs auf Minderung des Kostenanteils von ihnen zu tragenden prozentualen Kostenanteile informiert. ²Als beteiligt gelten die Unternehmen, welche entweder einen Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V gestellt haben oder welche nach Interessensbekundung gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Beteiligte anerkannt wurden.

(2) ¹Der 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. ²Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die anteiligen Kosten bei der Untersuchung einer Vergleichsintervention.

(3) ¹Soweit 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.

§ 6 Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung


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

§ 7 Studienprotokoll

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

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

(1) Die Finanzierungsvereinbarung ist zwischen den beteiligten Unternehmen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der wissenschaftlichen Institution zu schließen. 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. Hierfür haben diese einen Antrag auf Minderung des nach der Information gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 grundsätzlich zu tragenden Kostenanteils spätestens 4 Wochen nach deren Zugang zu stellen. Die Frist nach Satz 2 ist eine Ausschlussfrist; hierauf sind die beteiligten Unternehmen mit der Information gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 hinzuweisen.

(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.


(5) 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. Er kann bei Unvollständigkeit des Antrags weitere Unterlagen und Informationen vom Antragsteller verlangen; er setzt hierbei eine angemessene Frist, die bei fruchtbarem Verstreichen zur Ablehnung wegen Unvollständigkeit führt. 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 vermindelter 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.
Unternehmen, die nach Absatz 3 als KMU zu qualifizieren sind, haben Anspruch auf eine Minderung ihres Kostenanteils um 25 %. 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 %. KMU mit weniger als 10 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz bzw. einer Jahresbilanz unter 2 Mio. Euro (Kleinstunternehmen) haben einen Anspruch in Höhe von 50 %.


Der Jahresumsatz und die Jahresbilanzsumme sind anhand eines von einem unabhängigen Wirtschaftsprüfer bestätigten Jahresabschlusses zu belegen. Bei einem neu gegründeten Unternehmen, das noch keinen Jahresabschluss vorlegen kann, werden die entsprechenden Daten im Laufe des Geschäftsjahres nach Treu und Glauben geschätzt. 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.


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 abzuberufen;

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.

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. Personen, die nicht in Vollzeit oder nicht das ganze Jahr als Mitarbeiter im vorgenannten Sinne tätig sind, werden anteilig in der Mitarbeiterzahl abgebildet. Für die Bestimmung der Mitarbeiterzahl ist der Jahresdurchschnitt des dem Antrag vorhergehenden Geschäftsjahres maßgeblich.

§ 11 Besondere Beteiligungssätze

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.

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.
Anlage V

zum 2. Kapitel – Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V

Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

<Krankenhaus>

Bezeichnung der Methode:
<Methode = <Intervention> bei <Indikation>>

Stand: <TT.MM.JJJJ>
Abschnitt Allgemeine Hinweise


Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen ermöglichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss,

a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) nur mit eben diesem Formular zulässig ist.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiter reichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im sogenannten Benehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.


Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auch auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses im
Abschnitt Allgemeine Hinweise

Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: www.g-ba.de/137h) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5 des Formulars. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V gliedert sich in folgende Abschnitte:

I Administrative Informationen
II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)
III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers  
(gefallend vom Hersteller auszufüllen, Erläuterungen dazu siehe unten)
IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
V Eckpunkte einer Erprobungsstudie  
(optionale auszufüllen)
VI Literaturverzeichnis
VII Unterschrift


Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:
- Erläuterungen zum jeweiligen Abschnitt und den notwendigen Angaben (kursiv);
- Platzhalter für Informationen, die von Ihnen anzugeben sind (Pflichtfelder, d. h. grau hinterlegte Felder [auch Ankreuzfelder], in den Tabellen und Abbildungen der einzelnen Abschnitte);
- Platzhalter für Informationen, die sie optional angeben können (blau hinterlegte Felder);
- Erläuterungen/Textbeispiele in Platzhalterfeldern, die beim Ausfüllen zu überschreiben sind.

Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um Pflichtfelder. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für optionale Eingaben vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte im Literaturverzeichnis unter Abschnitt VI auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis in den vorherigen Abschnitten des Formulars der zugehörigen Quelle
im Literaturverzeichnis in Abschnitt VI eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:


- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors bzw. einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – z. B. (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (z. B. als PDF-Dateien). Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind, und diese dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.


Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wird.

Alle weiteren Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Ihnen gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Abschnitt Allgemeine Hinweise

Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).

Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift – ausschließlich in elektronischer Form einreichen. Als Datenträger ist hierzu eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, die nicht kopierschützt sein darf. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennwurteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- medizinproduktbezogene Unterlagen gemäß Abschnitt III A,
- sämtliche Dokumente zu den Quellen des Literaturverzeichnisses aus Abschnitt VI
- Abschnitt III B und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zur Verfügung gestellt).

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen gewährleistet ist. Eine mögliche Ordnerstruktur könnte wie folgt aussehen:

- Formular
- Bevollmächtigungen
- Literatur
  - Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  - Hoch vertrauliche Dokumente
- Medizinproduktbezogene Unterlagen
  - Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  - Hoch vertrauliche Dokumente
- Abschnitt III B

Für die Unterschrift drucken Sie das auf der DVD abgelegte Formular aus, dann übermitteln Sie den unterschriebenen Ausdruck gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss das Formular mit den zugehörigen Unterlagen erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung der Herstellung des Benehmens mit dem Medizinproduktehersteller in Abschnitt I Nummer 3 unter Nennung des Herstellers und des Produkts,
- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.2, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a) und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt VII.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen – und Sie werden hierüber informiert.
Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.
Abschnitt I Administrative Informationen

1. Krankenhaus

1.1 Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.2 Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

ggf. Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*

1.3 Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.4 Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.5 Veröffentlichung der krankenhausbezogenen Angaben

☐ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
☐ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben nicht zu.

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

2. Ansprechpartner

2.1 Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.2 Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.3 E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.4 Telefon- und Telefaxnummer
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.5 Veröffentlichung der Angaben

☐ Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
☐ Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben nicht zu.
Abschnitt I Administrative Informationen

3. Benehmen

Sofern die Übermittlung der Informationen im Benehmen mit mehreren Herstellern erfolgt, vervielfältigen Sie die Zeilen unter Nummer 3.2 und geben Sie Namen, Kontaktdaten und Medizinprodukte aller Hersteller an.

3.1 Bestätigung des Benehmens

Die Übermittlung der Informationen erfolgt im Benehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, auf denen die technische Anwendung der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode maßgeblich beruht und die im unter Nummer 1 genannten Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus bestätigt mit seiner Unterschrift in Abschnitt VII, dass das Benehmen von ihm hergestellt wurde.

3.2 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller

b) Produkt

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) Kontaktdaten (Anschrift und optional Ansprechpartner mit E-Mail-Adresse sowie Telefonnummer)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1 Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

2 Diese Angabe wird nicht veröffentlicht.

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in den entsprechenden Feldern in Abschnitt II ein.

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.
Abschnitt I Administrative Informationen

5. **Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V**


<table>
<thead>
<tr>
<th>Position</th>
<th>Text</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Trifft zu. *</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>□ Trifft nicht zu.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Falls zutreffend:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Beschlussstitel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Beschlussdatum</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2 b), 3.2 c), 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.
## Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

### 1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

*Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.*

<table>
<thead>
<tr>
<th>1.1</th>
<th>Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 1.2 | Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| 1.3 | Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen, wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden |
| Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt. |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

### 2. Angaben zur angefragten Methode

*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:*

a) das Wirkprinzip und  
b) das Anwendungsgebiet

| 2.1 | Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode |
| Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein. |
| a) | Beschreibung der neuen Methode |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| b) | Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| c) | Anmerkungen zu den Prozeduren |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets*

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte angegeben haben, vervielfältigen Sie dieses Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt aus.

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Hinweis: 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.
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

☐ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
☐ Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III


Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb


Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode


Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>c) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

<table>
<thead>
<tr>
<th>4.2 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Abschnitt III A  Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)


1. Angabe zur Übermittlung von Abschnitt III B

Geben Sie nachstehend an, ob vom Hersteller des unter 2.1 genannten Medizinprodukts der Abschnitt III B („weitere medizinproduktbezogene Unterlagen des Herstellers“) zur Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung gestellt wurde.

- Der Hersteller hat dem Krankenhaus den ausgefüllten und unterzeichneten Abschnitt III B zur Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung gestellt.
- Der Hersteller hat dem Krankenhaus den ausgefüllten und unterzeichneten Abschnitt III B zur Weiterleitung an den G-BA nicht zur Verfügung gestellt.

2. Allgemeine Angaben

Fügen Sie die technische Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts bei und übermitteln Sie, falls verfügbar, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

2.1 Name des Medizinprodukts

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.2 Zweckbestimmung

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 2.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte. (optionale Angabe)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des unter Nummer 2.1 genannten Medizinprodukts gesammelt haben: Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?

Optional: Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt III A  Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)

4. Angabe zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen


Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Dieser Abschnitt dient der Darstellung der Informationsbeschaffung sowie der Benennung der ermittelten und als relevant eingestuften Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der angefragten Methode. Dabei untergliedert sich die Informationsbeschaffung in eine Suche nach veröffentlichten Studien (Literaturrecherche), sowie eine Suche nach geplanten, noch laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen Studien in mindestens einem Studienregister. Nachfolgend sind Mindestanforderungen an diese Suchschritte formuliert, die für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sein müssen. Um die Wahrscheinlichkeit ggf. zu erhöhen, dass Sie alle für die Bewertung relevanten Informationen übermitteln, sind mögliche weitere, optionale Schritte für eine systematischere Informationsbeschaffung dargestellt. Die optionalen Anforderungen und Textfelder sind zur besseren Orientierung blau hinterlegt.

1.1 Suche in bibliographischen Datenbanken


Fügen Sie die Gesamttreffer dieser Suche als Datei bei, die nach Möglichkeit in ein Literaturverwaltungsprogramm importiert werden kann (vorzugsweise *.ris).

OPTIONAL: Für eine systematischere Recherche führen Sie diese zusätzlich in der Cochrane Library durch. Darüber hinaus kann eine Suche in weiteren, themenspezifischen Datenbanken zweckmäßig sein, etwa wenn für die Fragestellung typischerweise Publikationen in themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO, usw.) registriert werden. In diesem Fall sind die jeweils verwendeten Suchstrategien sowie das Datum der Recherche und vorgenommene Einschränkungen nachfolgend spezifisch für jede Datenbank darzustellen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

OPTIONAL: In die nachfolgende Abbildung 1 können Sie für die Darstellung der Auswahl der Publikationen die entsprechenden Textfelder nutzen. Ausgehend von der Gesamttrefferzahl ist dabei darzulegen, anhand welches Prüfschrittes (in Titel / Abstract oder anhand der Volltextpublikation) und mit welchen Auswahlkriterien Publikationen im weiteren Prozess berücksichtigt oder ausgeschlossen wurden. Publikationen, die nach Prüfung des Volltextes ausgeschlossen wurden, können mit jeweiligem Ausschlussgrund in Tabelle 1 aufgelistet werden.
Abschnitt IV  Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Abbildung 1: Flussdiagramm in Anlehnung an PRISMA

**OPTIONAL:**

**Tabelle 1: Nach Prüfung von Volltexten ausgeschlossene Publikationen**

Nachfolgend können Sie die Publikationen aufzählen, die in bibliographischen Datenbanken ermittelt und nach Prüfung des Volltextes ausgeschlossen wurden; dabei können die jeweiligen Ausschlussgründe angegeben werden.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Quellenangabe</th>
<th>Ausschlussgrund</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

1 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
1.2 Suche in Studienregistern


OPTIONAL: Erweitern Sie die Suche auf das Register clinicaltrials.gov oder führen Sie zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner Hersteller) durch. In diesem Fall sind nachfolgend die jeweiligen Suchstrategien je Register darzustellen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
**Abschnitt IV  Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**

**2 Benennung der Studien für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse**

In die nachfolgenden Tabellen sind die Eckpunkte der ermittelten und als relevant eingestuften Publikationen für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse einzutragen. Dabei befüllen Sie bitte zu Studien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 2 unter 2.1 und zu Treffern in Studienregistern, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 3 unter 2.2. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, in Tabelle 4 unter 2.3 die Eckpunkte relevanter Studien aufzuführen, die Ihnen bekannt sind, die aber nicht in einem der beiden Suchschritte ermittelt wurden. Weitere relevante Publikationen, wie Leitlinien, HTA-Berichte etc., die sich nicht in Tabelle 4 extrahieren lassen, können in Tabelle 8 unter 3. dargestellt werden.

**2.1 Benennung derjenigen Studien zur angefragten Methode, die im Rahmen der vorgenannten Suchschritte identifiziert wurden und zu denen Ergebnisse vorliegen**


Tabelle 2: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen

|--------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
Abschnitt IV  Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

2.2 Benennung von Studien zur angefragten Methode, die in Studienregister(n) ermittelt wurden
Bitte nutzen Sie Tabelle 3 für die Benennung der Treffer aus Studienregister(n) zu geplanten, noch laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen Studien. Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.

Tabelle 3: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, die in Studienregister(n) ermittelt wurden, aber in ihren Ergebnissen noch nicht publiziert sind

|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
### Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

#### 2.3 Benennung von Studien zur angefragten Methode, die nicht im Rahmen der Literaturrecherche identifiziert wurden

Hier besteht die Möglichkeit, Ihnen bekannte Studien zu benennen, die nicht in der Literaturrecherche identifiziert wurden. Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.

**Tabelle 4: Eckpunkte der abgeschlossenen (jedoch nicht im Rahmen der Literaturrecherche identifizierten) Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen**

|-------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|-------------|
OPTIONAL:

### 2.4 Bisherige Ergebnisse der Studien

Wenn Sie diese Option nutzen, dann tragen Sie in die nachfolgenden Tabellen die Darstellungen der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien bitte so ein, dass für jeden für die Bewertung nach § 137h SGB V relevanten Endpunkt eine neue Tabelle mit den jeweiligen Ergebnissen der Studien entsteht, die diesen Endpunkt erhoben haben (die Tabellenvorlagen sind entsprechend zu vervielfältigen). Dabei ist zwischen dichotomen (z. B. Ereignis eingetreten ja/nein) und kontinuierlichen (z. B. Score in einem Fragebogen) Endpunkten zu unterscheiden. Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen sollten ebenfalls in einer eigenen Tabelle dargestellt werden.


Tabelle 5: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für dichotome Endpunkte

<table>
<thead>
<tr>
<th>Endpunkt X.</th>
<th>Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]</th>
<th>ggf. Name der Studie</th>
<th>Ereignisse in der Interventionsgruppe</th>
<th>Ereignisse in der Vergleichsgruppe*</th>
<th>Maß für Unterschied, ggf. KI oder p-Wert</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Mustermann et al. 2014</td>
<td>Name</td>
<td>n/N</td>
<td>n/N</td>
<td>RR= 0,80; [95% KI = 0,25 – 0,95]; p = 0,03</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, RR = relatives Risiko.
Abschnitt IV   Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Tabelle 6: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für kontinuierliche Endpunkte

<table>
<thead>
<tr>
<th>Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]</th>
<th>ggf. Name der Studie</th>
<th>Operationalisierung des Endpunkts</th>
<th>Ergebnis in der Interventionsgruppe</th>
<th>Ergebnis in der Vergleichsgruppe*</th>
<th>Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Mustermann et al. 2014</td>
<td>Name</td>
<td>XYZ-Score nach 12 Monaten</td>
<td>MW (SD)</td>
<td>MW (SD)</td>
<td>+0,3; p=0,03</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung

Tabelle 7: Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit

<table>
<thead>
<tr>
<th>Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]</th>
<th>ggf. Name der Studie</th>
<th>Test/ Diagnostisches Verfahren</th>
<th>Anzahl Patienten. (n)</th>
<th>Testgenauigkeit* in % [95%-KI], n/N</th>
<th>Sensitivität</th>
<th>Spezifität</th>
<th>Maß für Unterschied, Vergleich 95%-KI, Delta, p-Wert</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Mustermann et al. 2014</td>
<td>Name</td>
<td>Indextest (untersuchtes diagnostisches Verfahren)</td>
<td>160</td>
<td>77% [56-91%] 20/26 (n/N)</td>
<td>94% [89-97%] 126/134 (n/N)</td>
<td>Sens.: Delta 27% [5-46%], p=0,039** Spez.: Delta -4% [-9-1%], p=0,125**</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, Sens=Sensitivität, Sp=Spezifität

*Evtl. auch positiv und negativ prädiktiver Wert. **McNemar-Test.
OPTIONAL:

3 Andere aussagekräftige Unterlagen für die Bewertung, jenseits der systematisch ermittelten Literatur

Nachfolgend besteht die Möglichkeit, weitere Publikationen (z.B. Leitlinien, HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten) darzustellen, die sich nicht in Tabelle 4 darstellen ließen, Ihnen jedoch bekannt sind und relevante Erkenntnisse mit Blick auf die Bewertung enthalten.

Tabelle 8: Ergebnisse/Kernaussagen anderweitiger Publikationen/Studien

<table>
<thead>
<tr>
<th>Quelle (Autor, Jahr)</th>
<th>Ergebnisse/Kernaussagen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

OPTIONAL:

4 Zusammenfassende Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes zu der Methode, einschließlich einer Einschätzung zur Ergebnissicherheit der dargestellten Studien

Nachfolgend besteht die Möglichkeit, den sich aus den genannten Angaben ergebenden Kenntnisstand zur Bewertung der Methode in kurzer Form darzustellen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.


Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

- Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrationalität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.
- Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e SGB V teilzunehmen.

Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll und unter Punkt B können Sie mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie darlegen.

### A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll

1. **Fragestellung**

   Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.
**Abschnitt V    Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 2. Studienpopulation

*Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, so weit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen gegenüber des Anwendungsgebietes in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.*

<table>
<thead>
<tr>
<th>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

*Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.*

<table>
<thead>
<tr>
<th>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 4. Endpunkte


| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
5. **Studientyp**

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.


Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

6. **Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

7. **Fallzahlabschätzung und Studiendauer**

Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlabschätzung vor.

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefähre Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

8. **Studienkosten**

Geben Sie eine Schätzung der möglichen Studienkosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 an. Hierbei sind die Kosten der Erstellung des Studienprotokolls von den Kosten der Studiendurchführung und -auswertung Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
Abschnitt V Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

abzugrenzen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

B. Mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie (einschließlich Schätzung möglicher Kosten)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
### 1 Im Formular zitierte Literatur

Führen Sie nachfolgend sämtliche im Formular zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver System) auf.

Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.
Hiermit erklärt das Krankenhaus,
- dass die Inhalte des Formulars vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und

<table>
<thead>
<tr>
<th>Datum</th>
<th>Name des Unterzeichners</th>
<th>Unterschrift*</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>TT.MM.JJJJ</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.
Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

- Abschnitt III B -

(Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers)


Dieser Abschnitt III B des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.


Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitt III B werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht, sofern Sie dieser Veröffentlichung unter Nummer 8 zustimmen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, sofern Sie einer Veröffentlichung durch den G-BA zustimmen.

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III B zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einen gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA
ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten.
Abschnitt III B  Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

<table>
<thead>
<tr>
<th>1.</th>
<th>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.1</td>
<td>Name des Herstellers</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1.2</td>
<td>Anschrift</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1.3</td>
<td>Name des Medizinprodukts</td>
</tr>
<tr>
<td>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>2.</th>
<th>Ansprechpartner</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2.1</td>
<td>Name</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2.2</td>
<td>Anschrift</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2.3</td>
<td>E-Mail</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2.4</td>
<td>Telefon- und Telefaxnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.</th>
<th>Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Nachstehend sind durch den Hersteller die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt aufzulisten. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme</th>
<th>Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
### 4. Zulassungsstatus international

*Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### 5. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

5.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

5.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### 6. Studien des Medizinprodukteherstellers

Nachfolgend sind alle Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen und zu beschreiben (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), für die der Hersteller Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.

Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Studienbezeichnung und Studienbeschreibung</th>
<th>Sponsor (ja / nein)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um die Studienbezeichnung einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 7. Anlagen

Führen Sie nachfolgend die Anlagen auf, die Sie für eine Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung stellen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt III B  Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

### 8. Angabe zur Veröffentlichung der Angaben des Abschnitts III B

☐ Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA einverstanden. Von der Veröffentlichung ausgenommen sind die mit dem Abschnitt III B übermittelten Anlagen.

☐ Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA **nicht** einverstanden.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### 9. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,
- dass die Inhalte des Abschnitts III B vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III B zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III B keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Datum</th>
<th>Name des Unterzeichners</th>
<th>Name des Unterzeichners</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>TT.MM.JJJJ</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.
Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V

<<Krankenhaus / Medizinproduktehersteller>>

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>
Allgemeine Hinweise zur Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V


Ausfüllhinweise zum Formular

Es ist möglich, dass Krankenhäuser oder Medizinproduktehersteller Dritte zur Anforderung einer Beratung bevollmächtigen. In diesem Fall ist es erforderlich, die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

Das Formular gliedert sich in folgende Abschnitte:

I Administrative Angaben
II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben (dem Krankenhaus bekannte)
III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers
IV weitere Fragen im Rahmen der Beratung
V Anlagen
VI Unterschrift

Gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und hierzu eine Feststellung in Form eines Beschlusses treffen (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Für diesen Beschluss prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob

- die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und
- die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Wenn Sie eine Beratung zu dieser Frage erbitten, müssen Sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemeinsam mit Ihrer Beratungsanforderung auch die relevanten Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V übermitteln. Füllen Sie dafür

- soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, den Abschnitt II und III A vollständig aus und übermitteln Sie die notwendigen Anlagen und
Abschnitt Allgemeine Hinweise

- soweit der Beratungsinteressent ein Medizinproduktehersteller ist, den Abschnitt II und III B vollständig aus und übermitteln Sie die notwendigen Anlagen.


Sofern Sie keine Antwort zu der Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens wünschen, machen Sie Ihre Angaben im Formular in dem Umfang, der zur Beantwortung Ihrer Fragen erforderlich ist. Diese weiteren Fragen können Sie in Abschnitt IV angeben. Übermitteln Sie auch die Anlagen, die zur Beantwortung dieser weiteren Fragen notwendig sind.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wird (Erläuterungen dazu siehe unten).

Alle weiteren Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorschriften nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten.


Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Die Einreichung der Unterlagen ist – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift - ausschließlich in elektronischer Form zulässig. Als Datenträger ist hierzu eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, die nicht kopierschützt sein darf. Für alle einzureichenden
Abschnitt Allgemeine Hinweise

Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen möglich ist.

Für die Unterschrift drucken Sie das Formular zusätzlich zur Ablage auf der DVD aus und übermitteln Sie das ausgedruckte und unterschriebene Formular gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

Veröffentlichung des Formulars

### Abschnitt I Administrative Angaben

<table>
<thead>
<tr>
<th>1. Beratungsinteressent</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>☐ Krankenhaus</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### Ggf. Bevollmächtigter*

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Anschrift</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Vollmacht des Beratungsinteressenten erforderlich

<table>
<thead>
<tr>
<th>2. Ansprechpartner</th>
</tr>
</thead>
</table>

#### Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### Telefon- und Telefaxnummer
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3. **Beschlussfassung zur Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V**

Geben Sie nachstehend an, ob im Rahmen Ihrer Beratung gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO eine Antwort zur Frage erbeten wird, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

- Der Beratungsinteressent wünscht eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Da diese Frage einheitlich durch Beschluss zu entscheiden ist (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO), ist eine Beschränkung auf Teilaspekte dieser Fragestellung unzulässig.

- Der Beratungsinteressent wünscht **keine** Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

**Falls Sie eine Antwort zur Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V wünschen, füllen Sie**

- soweit der Beratungsinteressent ein **Krankenhaus** ist, den [Abschnitt II und III A vollständig aus und übermitteln die notwendigen Anlagen.](#)
- soweit der Beratungsinteressent ein **Medizinproduktehersteller** ist, den [Abschnitt II und III B vollständig aus und übermitteln die notwendigen Anlagen.](#)
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

### 1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

#### 1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### 1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### 1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a erfolgt.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### 2. Angaben zur angefragten Methode

#### 2.1 Bezeichnung der Methode

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

a) das Wirkprinzip und
b) das Anwendungsgebiet

#### 2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebe diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets
Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3.2 Name des Herstellers
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Hinweis: 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.
Abschnitt II  Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.4</th>
<th>Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>a)</td>
<td>Einordnung des Medizinprodukts</td>
</tr>
<tr>
<td>☐</td>
<td>aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG</td>
</tr>
<tr>
<td>☐</td>
<td>Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</td>
</tr>
<tr>
<td>☐</td>
<td>Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</td>
</tr>
<tr>
<td>b)</td>
<td>für Medizinprodukte der Klasse III</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode


Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

<table>
<thead>
<tr>
<th>4.2</th>
<th>Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>b)</td>
<td><strong>Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Abschnitt III A  Weitere medizinproduktbezogene Angaben (dem Krankenhaus bekannt)


Soweit der Beratungsinteressent ein Medizinproduktehersteller ist, füllen Sie den Abschnitt III B aus. Der Abschnitt III A ist in diesem Fall nicht auszufüllen.

1. Allgemeine Angaben

*Fügen Sie die technische Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts bei und übermitteln Sie, falls verfügbar, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.*

<table>
<thead>
<tr>
<th>1.1 Name des Medizinprodukts</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>1.2 Zweckbestimmung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>1.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 1.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte (optionale Angabe).</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

2. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

*Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des unter Nummer 2.1 genannten Medizinprodukts gesammelt haben: Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

3. Angabe zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

*Sind Ihnen anhand von Mitteilungen des Herstellers oder des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem unter 2 genannten Medizinprodukt bekannt? Wenn ja, welche? (optionale Angabe)*

| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
Abschnitt III B  Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

Soweit der Beratungsinteressent ein Hersteller ist, machen Sie in diesem Abschnitt III B weitere Angaben zum unter Abschnitt II Nummer 3 benannten Medizinprodukt.

Soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, müssen Sie diesen Abschnitt nicht ausfüllen.

<table>
<thead>
<tr>
<th>1. Allgemeine Angaben zum Medizinprodukt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</td>
</tr>
<tr>
<td>1.1 Name des Medizinprodukts</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>1.2 Zweckbestimmung</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>1.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 1.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte (optionale Angabe).</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>2. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Nachstehend sind durch den Hersteller die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt aufzulisten. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen. (optionale Angabe)</td>
</tr>
<tr>
<td>Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Abschnitt III B  Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

3. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)</th>
</tr>
</thead>
</table>

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG</th>
</tr>
</thead>
</table>

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Studien des Medizinprodukteherstellers

Nachfolgend sind alle Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen und zu beschreiben (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), für die der Hersteller Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.

Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Studienbezeichnung und Studienbeschreibung</th>
<th>Sponsor (ja / nein)</th>
</tr>
</thead>
</table>

Klicken Sie hier, um die Studienbezeichnung einzugeben.
Abschnitt IV   Weitere Fragen im Rahmen der Beratung

1. Weitere Angaben zur Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

*Machen Sie nachstehend weitere Angaben zur gegenständlichen Methode, die zur Beantwortung Ihrer unter Nummer 2 genannten Fragen relevant sind. Angaben aus den vorherigen Abschnitten müssen Sie hier nicht wiederholen. Bitte übermitteln Sie auch die relevanten Anlagen, die zur Beantwortung Ihrer unter Nummer 2 genannten Fragen erforderlich sind.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Fragen, die in der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V erörtert werden sollen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Frage</th>
<th>Ggf. Position des Beratungsinteressenten mit Begründung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*(Bitte fügen Sie weitere Felder ein, sofern benötigt.)*
1. Anlagen

Geben Sie nachstehend die Anlagen an, die Sie dem G-BA im Rahmen der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V übermitteln. Sofern Sie eine Antwort zur Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V wünschen, fügen Sie in jedem Fall folgende Anlagen bei:

- Volltexte zu den Quellen, auf die Sie sich in Ihren Angaben zu Abschnitt II beziehen
- die erforderlichen Anlagen gemäß Abschnitt III A (für Krankenhäuser) oder III B (für Medizinproduktehersteller)

Übermitteln Sie weitere Anlagen, beispielsweise solche, auf die Sie sich in Ihren Angaben unter Nummer 4 beziehen, sofern sie relevant für die Beantwortung Ihrer unter Nummer 5 angegebenen Fragen sind.
2. Unterschrift

Hiermit erklärt der Beratungsinteressent,
- dass die übermittelten Informationen vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass die übermittelten Angaben keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse beinhalten und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und

<table>
<thead>
<tr>
<th>Datum</th>
<th>Name des Unterzeichners</th>
<th>Unterschrift*</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>TT.MM.JJJJ</td>
<td>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Eine für den Beratungsinteressenten im Umfang der vorstehenden Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten.
3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V

§ 1 Anwendungsbereich

Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V. 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

Die Prüfung auf Weiterentwicklung der Kataloginhalte erfolgt

a) auf Initiative des Plenums oder


Die Pflicht nach § 116b Abs. 4 Satz 5 SGB V bleibt dadurch unberührt.

§ 3 Inhalt der Vorlage


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 auch den Haus- oder den Facharzt enthält und

d) zur Dringlichkeit der verfolgten Bewertung als Grundlage für die Priorisierung nach § 4 macht.

Die Vorlage ist schriftlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

Das Plenum kann die Beratung einer Vorlage nach Absatz 2 nur ablehnen, wenn die Vorlage den Anforderungen nach Absätzen 1 bis 3 nicht entspricht. 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) 1Als 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.
   2In 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) 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.

2Der 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

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. 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 Absatz 1 Satz 5 SGB V,

3. zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL,

4. zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR gemäß § 31 Absatz 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 Absatz 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

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

1. Titel Regelungsbereich und Grundzüge des Verfahrens

§ 3 Anwendungsbereich

(1) Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz und Abs. 2 Satz 7 SGB V. 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 konkreter Weise zu regeln. 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 Verordnungsweise verbindlich festzulegen. 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 Verordnungsweise verbindlich festzulegen. 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. In Therapiehinweisen können Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise 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


§ 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 Ärztegesellschaften 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


(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


(2) Eine systematische Literaturrecherche dient der Erfassung des für die Nutzenbewertung relevanten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials. 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

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

§ 8 Nutzenbewertungen des IQWiG

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 vergleichsweise mit welchen Arzneimitteln oder Behandlungsformen sind, die zu bewerten sind.

Nach Übermittlung des Abschlussberichts überprüft der Unterausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle. 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

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. 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) 1Ergibt 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. 2Entsprechendes 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). 3Das 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) 1Unbeschadet 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 Verordnungsweise der bewerteten Arzneimittel erstellt werden. 2Das Nähere hierzu regelt § 15.

§ 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit

(1) 1Das 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. 2Die Unzweckmäßigkeit kann auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden.

(2) 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. 2Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. 3Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen sein. 4Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen zu berücksichtigen.

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit

(1) 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). 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. Innerhalb dieser Frist ist ein Studienbericht nach ICH E3 vorzulegen.

(2) 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). Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. Kapitel § 10 VerfO gilt entsprechend.


§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels erfolgt nach Maßgabe der in § 10 Absatz 1 festgelegten Grundsätze. 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) 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.
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) 1Für die Erstellung von Therapiehinweisen gilt § 7 entsprechend. 2Die 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) 1Nach der Gesetzesystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. 2Derselbe Wirkstoff kann menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. 3Wirkstoffe 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 Aminosäuresequence 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

(1) 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.

(2) ¹Bei der Bildung von Gruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 SGB V soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. ²Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

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

¹Als 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. ²Sofern 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) ¹Nach der Gesetzesystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen. ²Als 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. ³Danach können Festbetragsgruppen gebildet werden für Wirkstoffe, die einem Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet sind, auch wenn sie sich in übergeordneten Klassifikationsmerkmalen unterscheiden. ⁴Allerdings 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


§ 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) 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. 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 Applikationssorten (z. B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist. Insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden.


(3) Bei der Bildung von Gruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 SGB V soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

5. Titel Bewertung der therapeutischen Verbesserung

§ 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung

(1) 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.

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


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) ¹Als 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. ²Die Nebenwirkungen werden in der Regel der Organklassensystematik der WHO zugeordnet und nach Häufigkeitsklassen (entsprechend der SPC-Guideline) quantifiziert. ³Art und Ausmaß beschreiben den Schweregrad der Nebenwirkungen. ⁴Eine 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) ¹Für 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. ²Maßstab für die Beurteilung der therapeutischen Verbesserung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse.

(2) Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird auf der Basis der arzneimittelgesetzlichen Zulassung festgestellt. ³Darüber 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. ⁴Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit der therapeutischen Verbesserung Konsens bestehen. ⁵Das setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der therapeutischen Verbesserung zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. ⁶Die therapeutische Verbesserung muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. ⁷Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der therapeutischen Verbesserung ableisen 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) Die therapeutische Verbesserung soll in randomisierten, verblindeten und kontrollierten direkten Vergleichsstudien, deren Methodik internationalen Standards entspricht, nachgewiesen sein und ein therapeutisch bedeutsames Ausmaß aufweisen. ²Sie sollen an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche
Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind. ³Sie 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. 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

¹Gemäß § 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. ²Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. ³Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I der Verfahrensordnung festgelegten Methodik ermittelt.
§ 30 [unbesetzt]

§ 31 [unbesetzt]

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 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. 2 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 Das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ist durch Literatur zu belegen, die im Volltext beizufügen ist. 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.

§ 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) 1Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. 2Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigefügt ist, wird bei der Antragsprüfung berücksichtigt. 3Zu 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 Studieneraktionsbögen 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) 1Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. 2Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. 3Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. 4Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

§ 36 Bearbeitungsfrist

1Über ausreichend begründete Anträge bescheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 90 Tagen unter Belehrung des Antragstellers über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen. 2Hierzu überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die eingereichten Antragsunterlagen im Rahmen einer Vorprüfung auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Kriterien in § 35. 3Sind 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


(2) Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerner 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) 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. 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


(4) Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürften, 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 verordnungsfähiges 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) Von der Versorgung ausgeschlossen sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. 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
die Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der eren 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 abgegeben haben und
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 wirrkostgleiche 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 Ruhe 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

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
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) 1Die Geschäftsstelle Kommissionen leitet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Bewertungen der Expertengruppen zu. 2Die 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

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


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) 1Anknüpfungspunkt 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).

   2Ergänzend wird grundsätzlich unterschieden zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältern.

(3) 1Liegt bei generisch verfügbaren Arzneimitteln eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vor, so sind die jeweiligen Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar. 2Eine 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) 1Bei 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) 1Zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen werden vorrangig die Fachinformationen sowie Muster-beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde zugrunde gelegt. 2Bei Generika, denen eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt, gilt der Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit als erbracht.
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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 ersetzbare 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.

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

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

1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke

(1) 1 Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. 2 Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Wirkstärken angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. 3 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) 1 Jeder wirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. 2 Dieser Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. 3 Jede Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff ausgewiesen.

2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke

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

\[ \text{VG} = \frac{\sum \text{verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke}}{\text{Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffs}} \]

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

§ 2 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

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


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

2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke

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

\[ vVG = \bar{\text{Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke}} \]

3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße

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


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

(4) Aus den für die Kategorien eines Wirkstoffes vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoff die verschiedenen Ausprägungen ermittelt. Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen (Ø APFr-Wirkstoff) ist der Applikationsfaktor (APF) des Wirkstoffes.

\[ \text{APF} = \bar{\text{Ø APFr-Wirkstoff}} \]

(5) Sofern gruppenbezogen eine Standardisierung des Durchschnittswertes erforderlich ist, wird zu diesem Zweck die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe bestimmt. Die Standardapplikationsfrequenz der Festbetragsgruppe (APFr-Standard) ist die Applikationsfrequenz in der Festbetragsgruppe, die am häufigsten vorkommt, unabhängig von ihrer absoluten Größe. Der Applikationsfaktor APF ergibt sich dann aus dem Verhältnis des Durchschnittswertes und der Standardapplikationsfrequenz:
Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit der vorläufigen Vergleichsgröße multipliziert und ergibt die endgültige Vergleichsgröße.

VG = vVG x APF


§ 3 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten

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

1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke


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

2. Ermittlung der durchschnittlichen Gesamtwirkstärke


VG = Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke

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

1 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. 2 Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

(1) Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. 2 Bei Wirkstoffen, die in den oben genannten Therapieformen angewendet werden, ist die Packungsgröße Ausdruck der Therapietage und der unterschiedlichen Applikationsfrequenzen der Wirkstoffe. 3 Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken je Packung angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. 4 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) Jeder gesamtwirkstärkenbezogen ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. 2 Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. 3 Jede Gesamtwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Gesamtwirkstärke ausgewiesen.

2. Ermittlung der durchschnittlichen Gesamtwirkstärke

1 Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Gesamtwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des Wirkstoffes dividiert. 2 Die so ermittelte durchschnittliche Gesamtwirkstärke ergibt die vorläufige Vergleichsgröße (vVG).

vVG = \bar{\varphi} verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke

3. Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgröße

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

(2) Ein Therapieintervall (TI) lässt sich als Summe der Therapietage (TT) und der therapiefreien Tage (TF) abbilden:

\[ \text{TI} = \text{TT} + \text{TF} \]

2 Das Verhältnis aus durchschnittlichen Therapieintervallen (\bar{TI}) und den durchschnittlichen therapiefreien Tagen (\bar{TF}) drückt die spezifischen Ausprägungen des wirksstoffbezogenen Therapieintervalls aus:

\[ \frac{\bar{TI}}{\bar{TF}} \]
Durch Multiplikation dieses Quotienten mit den verordnungsgewichteten Gesamtwirkstärken erhält man die intervallbezogene Vergleichsgröße (Wirkstärke pro Packung sowie Berücksichtigung von Therapieintervall und therapiefreien Tagen).

\[
VG = \frac{\text{Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke} \times \text{Ø TI}}{\text{Ø TF}}
\]


§ 5 Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

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

1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination


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

2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke je Wirkstoff

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

\[
VG \text{ Wirkstoff} = \frac{\text{Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination}}{\text{Ø TF}}
\]

§ 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

1 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. 2 Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination

1 Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. 2 Um der therapeutischen Relevanz des einzelnen Wirkstoffs innerhalb der Wirkstärkenkombinationen angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. 3 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.
4 Jeder wirkstoff-/wirkstärkenbezogene ermittelte prozentuale Verordnungsanteil wird zunächst abgerundet und zu diesem Ergebnis der Wert 1 addiert. 5 Der Gewichtungswert ist also stets die nächst größere ganze Zahl. 6 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 Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination die gewichteten Einzelwirkstärken des Wirkstoffs addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des jeweiligen Wirkstoffs dividiert. 2 Die so ermittelte durchschnittliche Einzelwirkstärke für jeden einzelnen Wirkstoff der Wirkstoffkombination ergibt die vorläufige wirkstoffbezogene Vergleichsgröße. 3 Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen.

\[ v_{vWG} \text{ Wirkstoff} = \frac{\sum \text{verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination}}{\sum \text{Gewichtungswert}} \]

3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße je Wirkstoff

1 Bei den hier gruppierten Wirkstoffkombinationen unterscheiden sich die durchschnittlichen täglichen Einnahmefrequenzen der Wirkstoffkombinationen. 2 Um die Vergleichsgröße sachgerecht berechnen zu können, werden die täglichen Applikationsfrequenzen (APFr) einbezogen. 3 Liegt für die Wirkstoffkombination ein Mustertext bzw. Referenztext des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor, werden die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. 4 Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext bzw. Referenztext vor, werden zur Ermittlung der Applikationsfrequenzen die jeweils aktuellen verfügbaren Fachinformationen herangezogen.
5 Die Applikationsfrequenzen sind pro Wirkstoffkombination ggf. je nach gruppspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und oder Applikationssystemen zu kategorisieren. 6 Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, so wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt. 7 Aus den für die Kategorien einer Wirkstoffkombination vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoffkombination die verschiedenen Ausprägungen

154
ermittelt. Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen (Ø APFr-Wirkstoffkombination) ist der Applikationsfaktor (APF) der Wirkstoffkombination.

\[
\text{APF} = \frac{\text{Ø APFr-Wirkstoffkombination}}{\text{APFr Standard}}
\]

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

\[
\frac{\text{Ø APFr-Wirkstoffkombination}}{\text{APFr Standard}}
\]

10Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit den vorläufigen Vergleichsgrößen multipliziert und ergibt die endgültigen Vergleichsgrößen.

\[
\text{VG} = \text{vVG} \times \text{APF}
\]

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

- Bezeichnung des Fertigarzneimittels:
- Wirkstoff mit Synonymen:
- Wirkstoffgruppe:
- Beantragte Erkrankung:
- Zugelassene(s) Anwendungsgebiet(e):
- ATC-Code:
- Verkaufsabgrenzung:
- Dauer der Verkehrsfähigkeit:
- 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)

   - Argumentation
   - Datenbankrecherche(n):


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 klasifizieren.

Die Verzerrungaspekte 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.


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-Dateien1) 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.


---

1 RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.
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): (Kontaktdaten)
   7.2 Antragsteller: (Kontaktdaten) (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 HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bei DIMDI, dem Centre for Reviews and Dissemination

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

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.


Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.


Alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte), die im vorliegenden Dokument angegeben sind, sind in einem Literaturverzeichnis aufzulisten (als

---

2 RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.
3. Tabellen, Extraktionsbögen und weitere Unterlagen zu den Anträgen

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Treffernummer, Autor, Titel, Quelle</th>
<th>Bewertung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Stichwortartige Angabe  zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.2 Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Feld</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Autor</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Titel</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Quelle</td>
</tr>
<tr>
<td>4.</td>
<td>Indikation</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Bezugsrahmen</td>
</tr>
<tr>
<td>6.</td>
<td>Fragestellung/Zielsetzung</td>
</tr>
<tr>
<td>7.</td>
<td>relevante Ein-, Ausschlusskriterien</td>
</tr>
<tr>
<td>8.</td>
<td>Prüf-Intervention (Angaben zur Zusammensetzung nach Art und Menge)</td>
</tr>
<tr>
<td>9.</td>
<td>Vergleichsintervention</td>
</tr>
<tr>
<td>10.</td>
<td>evtl. weitere Behandlungsgruppen</td>
</tr>
<tr>
<td>11.</td>
<td>Design</td>
</tr>
<tr>
<td>12.</td>
<td>Zahl der Zentren</td>
</tr>
<tr>
<td>13.</td>
<td>Details, falls &gt; 1</td>
</tr>
<tr>
<td>14.</td>
<td>Randomisierung</td>
</tr>
<tr>
<td>15.</td>
<td>Concealment</td>
</tr>
<tr>
<td>16.</td>
<td>Verblindung</td>
</tr>
<tr>
<td>17.</td>
<td>Beobachtungsdauer</td>
</tr>
<tr>
<td>18.</td>
<td>primäre Zielkriterien*</td>
</tr>
<tr>
<td>19.</td>
<td>sekundäre Zielkriterien*</td>
</tr>
<tr>
<td>20.</td>
<td>Anzahl zu behandelnder Patienten</td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Feld</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------</td>
</tr>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Autor</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Titel</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Quelle</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>4.</td>
<td>Bezugsrahmen</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Fragestellung/Zielsetzung</td>
</tr>
<tr>
<td>6.</td>
<td>Krankheit</td>
</tr>
<tr>
<td>7.</td>
<td>Intervention (Angaben zur Zusammensetzung nach Art und Menge)</td>
</tr>
<tr>
<td>8.</td>
<td>Einschlusskriterien</td>
</tr>
<tr>
<td>9.</td>
<td>Ausschlusskriterien</td>
</tr>
<tr>
<td>10.</td>
<td>Ergebnis der Recherche</td>
</tr>
<tr>
<td>11.</td>
<td>Einführung</td>
</tr>
<tr>
<td>12.</td>
<td>Beschreibung der Suche</td>
</tr>
<tr>
<td>13.</td>
<td>Methodische Beschreibung des Vorgehens</td>
</tr>
<tr>
<td>14.</td>
<td>Validität</td>
</tr>
<tr>
<td>15.</td>
<td>Charakterisierung der Studien</td>
</tr>
<tr>
<td>16.</td>
<td>Quantitative Ergebnisse der Synthese</td>
</tr>
</tbody>
</table>
17. Darstellung in einem Flussdiagramm

<table>
<thead>
<tr>
<th>Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>statistical heterogeneity was assessed; a rationale for any apriori sensitivity and sub-group analyses; and any assessment of publication bias</td>
</tr>
</tbody>
</table>

18. Charakterisierung der gefundenen Studien

<table>
<thead>
<tr>
<th>Trial flow: Provide a meta-analysis profile summarising trial flow</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Present descriptive data for each trial (e.g. age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

19. Nebenwirkungen

20. Schlussfolgerung

<table>
<thead>
<tr>
<th>The main results</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>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</td>
</tr>
</tbody>
</table>

21. Bewertung der methodischen Qualität

<table>
<thead>
<tr>
<th>3.4 Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Bewertungsbogen zur Einschätzung des Verzerrungspotenzials jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Hierfür ist je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens zu erstellen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Genaue Benennung der Quelle</th>
<th>Kürzel</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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
Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

1. Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:


behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen

1. Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:


4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

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


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

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


Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene

1. niedrig

2. 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: endpointübergreifend; B: endpointspezifisch).

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 seriennnummerierten, 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 verblenden, 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:


Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
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:
  - erkennbar nicht Ergebnisgesteuert, z. B. zu langsamer Patientenrekrutierung
  - Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe
  - 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.

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)


☐ 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


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:

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
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 evaluiierenden 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)


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

□ hoch: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

______________________________

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
### 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:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Studienregister</th>
<th>clinicaltrials.gov</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Internetadresse</td>
<td><a href="http://www.clinicaltrials.gov">http://www.clinicaltrials.gov</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Datum der Suche</td>
<td>08.12.2010</td>
</tr>
<tr>
<td>Suchstrategie</td>
<td>(Starlix OR Novonorm OR Prandin OR Nateglinid OR Repaglinid) [ALL-FIELDS] AND (&quot;Phase II&quot; OR &quot;Phase III&quot; OR &quot;Phase IV&quot;) [PHASE]</td>
</tr>
<tr>
<td>Treffer</td>
<td>23</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.
§ 1 Regelungsbereich

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für seine Entscheidungen im Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V über die Anträge zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V und § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V Gebühren nach dieser Gebührenordnung.

(2) Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann ein Antrag jeweils nur für ein Fertigarzneimittel und eine zugelassene Indikation und bei Medizinprodukten für ein Medizinprodukt und eine therapeutische Zweckbestimmung gestellt werden. Unterschiedliche Darreichungsformen können in einem Antrag zusammengefasst werden, wenn dies sachlich gerechtfertigt ist.

§ 2 Gebühren bei Ablehnung oder Rücknahme

Wird ein Antrag abgelehnt oder wird ein Antrag 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

Für den Antrag ist eine Gebühr in Höhe von 10 394 € zu entrichten.

§ 4 Erhöhung und Ermäßigungen

(1) Hat die Bearbeitung des Antrags im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden.

(2) Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren nach Satz 1 zu rechnen ist.

Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Prüfung des Antrags verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Aufnahme des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels oder des Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie für den Gebührenschuldner andererseits dies rechtfertigen.

§ 5 Vorschusszahlungen

Die Aufnahme der Antragsprüfung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht.
§ 6 Fälligkeit

Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Kostenentscheidung an den Kostenschuldner fällig, wenn nicht ein späterer Zeitpunkt bestimmt wird.

§ 7 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 € 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 € 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.

§ 8 Gebühren bei Widerspruchsverfahren

(1) Wird gegen eine Entscheidung über die Anträge nach § 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V Widerspruch erhoben, so ist eine Gebühr zu erheben, wenn der Widerspruch zurückgewiesen wird.

(2) Die Gebühr beträgt höchstens die für die angefochtene Entscheidung festgesetzte Gebühr; § 4 Abs. 1 bleibt unberührt. Die Gebühr wird auch erhoben, wenn der Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung zurückgenommen wird.

§ 9 Rechtsbehelf

(1) Die Entscheidung über die Gebühren kann zusammen mit der Sachentscheidung oder selbstständig angefochten werden; der Rechtsbehelf gegen eine Sachentscheidung erstreckt sich auf die Gebührenentscheidung.

(2) Wird eine Gebührenentscheidung selbstständig angefochten, so ist das Rechtsbehelfsverfahren kostenrechtlich als selbstständiges Verfahren zu behandeln.
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,


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.

(2a) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V wird auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, die keine neuen Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen im Sinne des § 2 Absatz 1 sind, sowie für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder Wirkstoffkombinationen im Sinne des § 2 Absatz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.


§ 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

(1) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. 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. 3Als 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) 1Ein 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)
   der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABI. L 334 vom 12.12.2008, S. 7)
   eingestuft wird. 2Ein 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) 1Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel
   zuständig. 2Er 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,

(2) 1Über die Durchführung der Nutzenbewertung wird eine zusammenfassende
   Dokumentation erstellt. 2Die 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,

(3) Der Unterausschuss berät auf der Basis eines Berichts der Arbeitsgruppe und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung sowie einen Beschlussentwurf vor.

2. Titel Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

§ 5 Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer

(1) Der Zusatznutzen ist vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nach § 9 nachzuweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungsverpflichtung.


(4) 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). 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) Für Arzneimittel nach Absatz 3 wird der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßig Vergleichstherapie festgestellt als Verbesserung der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte zum Nutzen gemäß § 3 Absatz 1; bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden. 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. 3Liegen 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. 4 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.

1 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 in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen vorliegt; Absatz 4 Satz 1 Halbs. 2 gilt entsprechend. 2 Die vorgelegten Studien werden hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und ihrer Aussagekraft zur Relevanz des Zusatznutzens bewertet. 3 Im Dossier ist für alle eingereichten Unterlagen darzulegen, auf welcher Evidenzstufe diese erbracht werden. 4 Es gelten folgende Evidenzstufen:

1. I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I
2. I b randomisierte klinische Studien
3. II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe II
4. II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

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:


2. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten 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 therapierelevanten 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 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) 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 Endpunktsstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. 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.


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.


§ 7 Beratung

Anforderung ist das Formular gemäß Anlage I (Anforderungsformular) zu verwenden. 5In dem Anforderungsformular (Anlage I) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. 6Der 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. 7Die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt. 8Übermittelt der pharmazeutische Unternehmer die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen. 9Die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt. 10Eine 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) 1Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschriften in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur. 2Als 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. 3Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. 4Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. 5Die Anforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.

(2) 1Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. 2Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. 3Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die im Beratungsgespräch erörterten Themen Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. 4Die 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) 1Für die Beratung werden Gebühren erhoben. 2Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

(5) Bei Nutzenbewertungen nach § 16 ist eine Beratung anzubieten, bevor der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

3. Titel Bewertungsverfahren

§ 8 Beginn des Bewertungsverfahrens

(1) 1Das Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss beginnt zu folgenden Zeitpunkten:


Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist. 3Dies 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. 4Für Arzneimittel, die nicht in einem Verzeichnisdienst nach Satz 2 veröffentlicht werden, beginnt das Bewertungsverfahren zum in der Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde genannten Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels (§ 29 Absatz 1b Arzneimittelgesetz); Satz 3 gilt entsprechend.

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 das der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragt hat, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß § 20 Absatz 1;

5. für Arzneimittel, für die ein befristeter Beschluss über die Nutzenbewertung vorliegt, am Tag des Fristablaufs;

6. für Arzneimittel nach §§ 12,13 und 16 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss;

7. für Arzneimittel nach § 16, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses. 2Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. 3Die Regelungen in Nummer 2 bis 6 gelten entsprechend.

(2) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zum Zwecke der Zusammenlegung von Bewertungsverfahren den Zeitpunkt für die Vorlage der erforderlichen Nachweise auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet oder weiteren neuen Anwendungsgebieten zu erwarten ist. 2Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 liegen. 3Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag nach Satz 1 spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 zu stellen. 4Dem Antrag sind begründende Unterlagen zu den zu erwartenden Zulassungszeitpunkten beizufügen. 5Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. 6Der nach Satz 1 bestimmte Zeitpunkt gilt als neuer maßgeblicher Zeitpunkt für den Verfahrensbeginn der zusammenzulegenden Verfahren."
§ 9 Anforderungen an das Dossier

1 Das Dossier dient der Bewertung des Nutzens des Arzneimittels. 2 Das Dossier ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur. 3 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. 4 Die Datenträger dürfen nicht kopierschützt sein. 5 Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. 6 Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. 7 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. 8 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 Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage II zu verwenden. 3 Die Daten nach den Absätzen 1, 4 bis 8 sind entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. 4 Die Module 1 bis 4 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. 5 Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul 5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden.

3 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 5 nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. 6 Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden.

4 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. 2 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. 3 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.

187

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
(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) 1Für 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. 2Liegen 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) 1Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu übermitteln; sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Abgaben darzulegen. 2Die Angabe der Kosten erfolgt sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien. 3Maßgeblich sind die direkten Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. 4Bestehen 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.

(9) Im Dossier macht der pharmazeutische Unternehmer Angaben zu der Frage, ob gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Die Angaben sind nach Maßgabe der in Modul 3 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. Sie sind nicht Gegenstand der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach den Vorschriften dieses Kapitels einschließlich der Beschlussfassung nach § 20.

§ 10 Offenlegung

(1) 1Das 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. 2Die Veröffentlichung enthält die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt.

(2) 1Der pharmazeutische Unternehmer kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier; § 9 Absatz 2 und 3 bleibt unberührt. 2Diese 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) 1Das Dossier ist spätestens zu den in § 8 bestimmten Zeitpunkten zu übermitteln. 2Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. 3Dokumente 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) 1Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in § 8 genannten Zeitpunkten übermitteln. 2Legt 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. 3Ist 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. 4Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

(3) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen und vollständigen Einreichung des Dossiers auf. 2Der 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)


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.


§ 13 Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

(1) 1Der 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
Diese Abschnitts bewerteten Arzneimittels beschließen. Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist.

(2) Mit der Zustellung des Beschlusses werden dem pharmazeutischen Unternehmer die Gründe für die Nutzenbewertung mitgeteilt. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. 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) Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 20 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.

(1a) Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind in elektronischer Form einzureichen. 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. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.


§ 15 Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V


(2a) § 14 Absatz 1a gilt entsprechend.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von acht Wochen über den Antrag.

(4) Übersteigen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 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. Die Ausgaben sind aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln, soweit die Beurteilung der Geringfügigkeit nach Absatz 1 Satz 2 erfolgt; anderenfalls sind die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel aufgrund anderer geeigneter Angaben zu ermitteln.

(5) 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. 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). 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 Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz


   – sich das Anwendungsgebiet auf einen anderen Patientenkreis bezieht oder
   – der therapeutische Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) abweicht.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des § 2 Absatz 1, welche vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird."
§ 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung


(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 Werkstage vor Ablauf der nach § 18 Absatz 5 maßgeblichen Frist zur Veröffentlichung zu übermitteln haben.

(4) Zum Zwecke der Aufgabenerfüllung nach § 87 Absatz 5b Sätze 5 und 6 SGB V informiert der Gemeinsame Bundesausschuss den Bewertungsausschuss regelhaft zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 8 VerfO über den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens und leitet ihm die nach § 9 Absatz 9 verfügbaren Angaben zur Prüfung eines Anpassungsbedarfs des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V zu. Vor Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Prüfung hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen zuzuleiten.

§ 18 Nutzenbewertung


(2) Mit der Nutzenbewertung wird die Validität und Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. Dabei werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und

(3) 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. Reichen die Zulassungsstudien nicht aus, kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Nachweise verlangen.


(5) Die Nutzenbewertung wird spätestens innerhalb von drei Monaten ab den maßgeblichen Zeitpunkten gemäß § 8 abgeschlossen und im Internet veröffentlicht.

§ 19 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren


(2) 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. 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 Unternehmen teilnehmen. Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. 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) Die schriftlich und mündlich abgegebenen Stellungnahmen nach Absatz 1 und 2 werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Nutzenbewertung nach § 92...
4. Titel Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie

§ 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung

(1) 
Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. § 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.

(4) Besteht im Nachgang zu einem gefassten Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie) Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtstellung hinsichtlich der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 2 zu der Anzahl der Patienten bzw. der Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen oder der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 4 zu den Therapiekosten, kann der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen dieses Beschlusses in der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie vornehmen soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 35a Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit Absatz 3 SGB V, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, wenn die Voraussetzungen nach § 17 Absatz 1 Satz 3, 4 oder Satz 6 vorliegen.

§ 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.


§ 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


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) Der Antrag und die erforderlichen Unterlagen sind schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. 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.

Es ist das Antragsformular in Anlage VII zu verwenden. 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) 1Das 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.

2Sind die zur Begründung des Antrags erforderlichen Angaben unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Antragsteller mit, welche erforderlichen Angaben nachzulegen sind. 3Legt 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. 4Das 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.


§ 23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) 1Ein Antrag kann vom Antragsteller ohne Begründung zurückgenommen werden. 2Durch Rücknahme des Antrags kann das Verfahren nur bis zur Annahme des Antrags durch das Plenum beendet werden. 3Sofern beide Antragsberechtigten eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt haben, endet das Verfahren nur dann, wenn beide Anträge zurückgenommen werden.

(2) 1Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme des Antrags auf Beschluss des Plenums eingestellt werden. 2Der 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) 1Vor einer Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Auftrag gegeben. 2Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. 3Es 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) 1Im 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. 2Soweit 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. 3Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. 4Sie dient dazu, insbesondere zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Erstellung des Auftrags ergeben haben, Stellung zu nehmen.

(4) 1Die 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. 2Für 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) 1Das 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. 2Der 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) 1Die 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. 2Sie 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) 1Zeitgleich 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. 2Das 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

1Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in den in § 27 Absatz 1 und 2 genannten Zeitpunkten übermitteln. 2Legt 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. 3Ist 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. 4Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

§ 29 Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) 1Der 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. 2Die 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) 1Legt 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. 2Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 39 Absatz 2 fehlen. 3Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 27 Absätze 1 und 2 bleibt unberührt. 4Legt 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.
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

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. Die Kosten-Nutzen-Bewertung und das Dossier werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

§ 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung

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.

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.


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


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. Die abgegebenen Stellungnahmen werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen.

Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.
§ 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von neun Monaten nach ihrer Veröffentlichung. 2Mit dem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung werden insbesondere Feststellungen zum Zusatznutzen auch im Verhältnis zu den Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels getroffen. 3Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. 4Der Beschluss ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. 5§ 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) 1Die 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. 2Grundlage 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

1Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie nach Maßgabe insbesondere folgender Anforderungen:

1. 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.
3. Vorrangig sind Studien mit geeigneten Ein- und Ausschlusskriterien zu berücksichtigen; sie sollen keine über den Behandlungsalltag hinausgehenden Anforderungen an die
§ 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie

(1) 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,

(2) 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. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen. § 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.


§ 39 Anforderungen an das Dossier

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) 1Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage VIII zu verwenden. 2Die Daten nach Absatz 1 sind entsprechend der in den Modulen K1 bis K5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. 3Die 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. 4Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul K5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden. 5§ 10 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) 1Auch 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. 2§ 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

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Name des pharmazeutischen Unternehmers</th>
<th>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>b) Anschrift</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Name</th>
<th>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>b) Abteilung und Funktion</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>c) Adresse</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>d) E-mail</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>e) Telefonnummer</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>f) Weitere Email (optional)</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>g) Rechnungsadresse (falls abweichend)</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### Informationen zur Beratung

#### 3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff

| a) Neuer Wirkstoff                         | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| b) Neues Anwendungsgebiet                 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| c) Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| d) Bezeichnung des Fertigarzneimittels    | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| e) Darreichungsform                       | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| f) Anwendungsart                          | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| g) Indikation, die der Beratung zugrunde gelegt werden soll | Bitte angeben: |
|                                            | ☐ vorläufig geplante Indikation |
|                                            | ☐ erwartetes Anwendungsgebiet |
|                                            | ☐ zugelassenes Anwendungsgebiet |
|                                            | Text: |
|                                            | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
### 4) Zulassungsstatus des Arzneimittels / Wirkstoffs

Zulassungsstatus bzgl. der oben genannten Indikation:

<table>
<thead>
<tr>
<th>1. Zugelassen</th>
<th>Wählen Sie ein Element aus.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Falls nicht zugelassen:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Falls Ja, mit Datum vom:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Falls Ja, Antrag anhängig bei / seit (Datum)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4. Zulassungsantrag geplant?</td>
<td>☐ Ja, voraussichtlich für (Jahr/Quartal):</td>
</tr>
<tr>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>☐ Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Falls zugelassen:</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels</td>
<td>☐ bereits erfolgt (auch andere Indikationen)</td>
</tr>
<tr>
<td>☐ vorgesehen für (Datum):</td>
<td>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</td>
</tr>
<tr>
<td>☐ noch nicht bekannt</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 5) Studien

a) Pivotale klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Studientitel / Acronym:</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Studienregister / ID-Nummer:</td>
<td>(obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Bitte heben Sie zutreffendes **fett** hervor:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Studiendesign:</th>
<th>RCT</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>vergleichend, nicht-randomisiert</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>nicht vergleichend</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Status:</th>
<th>geplant</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>laufend</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>abgeschlossen oder primärer Datenschnitt</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>

b) Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird:

<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>
6) Beteiligung der Zulassungsbehörde
(Hinweis: Bei Beteiligung der Zulassungsbehörde werden separate Gebühren der beteiligten Institutionen erhoben.)

| Falls Ja, zuständig ist das: ☐ BfArM ☐ PEI |

7) Anlagen
(Die vom pharmazeutischen Unternehmer zu den Fragen dargelegten Positionen und Erläuterungen sind durch entsprechende Literatur im Volltext oder Quellenangaben zu belegen. Für die unter Punkt 5 angegebenen Studien sollen vorhandene Publikationen im Volltext beigelegt werden.)

| 4. Volltexte und/oder Quellenangaben | ☐ keine ☐ siehe Referenzliste am Ende des Dokuments ☐ RIS-Datei (optional) |
| 5. Sofern Beratungsgespräche bzgl. der vorliegenden Indikation bei Zulassungsbehörden (BfArM, PEI, EMA und ggf. FDA) stattgefunden haben, sind die Protokolle beizufügen | Folgende Protokolle sind beigefügt: ☐ BfArM ☐ PEI ☐ EMA ☐ FDA (sofern verfügbar) ☐ keine |

8) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen
(Zu jeder Frage sollte der pharmazeutische Unternehmer seine Position und ggf. Begründung formulieren.)

1
2
3
4

(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)

Referenzliste
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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Datum</th>
<th>&lt;&lt; TT.Monat.JJJJ &gt;&gt;</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Stellungnahme zu</td>
<td>&lt;&lt; Wirkstoff/Markenname &gt;&gt;</td>
</tr>
<tr>
<td>Stellungnahme von</td>
<td>&lt;&lt; Firma/Institution &gt;&gt;</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.
### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

**Stellungnehmer:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Allgemeine Anmerkung</th>
<th>Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)
### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

#### Stellungnehmer:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Seite, Zeile</th>
<th>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</th>
<th>Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td><em>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</em></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Anmerkung:

Vorgeschlagene Änderung:

Anmerkung:

Vorgeschlagene Änderung:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis
§ 1 Regelungsbereich


§ 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

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) Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. 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 Säumniszuschlags 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) Orphan designation erhalten/beantragt | << >>* |
| h) Anwendungsgebiet(e) | |

* Falls das Arzneimittel bereits zugelassen, aber noch nicht im Verkehr 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.
3) Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland


<< 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.h) infrage kommt (Zielpopulation). Die Angaben sollen sich, sofern geeignet, auf einen Jahreszeitraum beziehen.

Tabelle 3-1 Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

<table>
<thead>
<tr>
<th>Bezeichnung des Arzneimittels</th>
<th>Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 und stationär behandelt werden

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 4-1 an, wie viele Patienten voraussichtlich behandelt werden und begründen Sie Ihre Angaben. Die Angaben können separat für stationär und ambulant behandelte Patienten dargestellt werden, sofern dies relevant ist.

Tabelle 4-1 Anzahl der GKV-Patienten, die behandelt werden.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Bezeichnung des Arzneimittels</th>
<th>Anzahl der GKV-Patienten</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

5) Erwartete Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden auf die Anzahl der GKV-Patienten, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in der Zielpopulation infrage kommt.

5.1 Angaben zur Behandlungsdauer


Tabelle 5-1.a: Angaben zum Behandlungsmodus

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel</th>
<th>Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe</th>
<th>Größe (n) der Population bzw. Patientengruppe und deren Anteil (%) an der Zielpopulatio</th>
<th>Behandlungsmodus</th>
<th>Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr</th>
<th>Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)</th>
</tr>
</thead>
</table>

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-1.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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel</th>
<th>Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe</th>
<th>Behandlungstage pro Patient pro Jahr</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel</th>
<th>Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient pro Anwendungsgebiet und Ausprägung*</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*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. Falls keine Angaben zu den Apothekenabgabepreisen gemacht werden können, sind andere geeignete Angaben zu den Preisen und zu den erwarteten Ausgaben für GKV-Patienten zu machen.

Tabelle 5-3: Kosten des Arzneimittels

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel</th>
<th>Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-3 unter Nennung der verwendeten Quellen.
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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel</th>
<th>Jahrestherapiekosten pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* des Arzneimittels pro Patient in Euro</th>
<th>Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro</th>
</tr>
</thead>
</table>

*Ausprägung ist die Kombination aus Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

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.

6.2 Referenzliste für 3 bis 5

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ansprechpartner beim GKV-Spitzenverband</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>a) Name</td>
</tr>
<tr>
<td>b) Adresse</td>
</tr>
<tr>
<td>c) E-Mail</td>
</tr>
<tr>
<td>d) Telefon- und Faxnummer</td>
</tr>
</tbody>
</table>

□ Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers

□ gemäß § 35a Absatz 5a SGB V
□ gemäß § 130b Absatz 8 SGB V

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pharmazeutischer Unternehmer</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>a) Name des pharmazeutischen Unternehmers</td>
</tr>
<tr>
<td>b) Anschrift</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>c) Name</td>
</tr>
<tr>
<td>d) Abteilung und Funktion</td>
</tr>
<tr>
<td>e) Adresse</td>
</tr>
<tr>
<td>f) E-Mail</td>
</tr>
<tr>
<td>g) Telefon- und Faxnummer</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Informationen zum Arzneimittel, für das eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt wird

1) Angaben zum Arzneimittel

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Wirkstoff</th>
<th>&lt;&lt; &gt;&gt;</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>b) Anwendungsgebiet(e)</td>
<td>&lt;&lt; &gt;&gt;</td>
</tr>
<tr>
<td>c) Das Arzneimittel ist im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr</td>
<td>Ja / Nein</td>
</tr>
</tbody>
</table>

2) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 SGB V

<table>
<thead>
<tr>
<th>a) Datum</th>
<th>&lt;&lt; &gt;&gt;</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>b) Vorgangsnummer</td>
<td>&lt;&lt; &gt;&gt;</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 3) Anlagen gemäß 5. Kapitel § 23 Absatz 3 VerfO

<p>| | |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Entscheidung der Schiedsstelle einschließlich ihrer Begründung (bei Antragstellung nach § 130b Absatz 8 SGB V)</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Verpflichtungserklärung des pharmazeutischen Unternehmers über die Kostenträgerung (bei Antragstellung nach § 35a Absatz 5a SGB V)</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Vorschlag über die Auftragsinhalte gemäß 5. Kapitel § 24 VerfO</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Datum | Unterschrift
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/]

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
§ 1 Regelungsbereich

1. 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. Zu den gebührenpflichtigen Leistungen zählen:
   1. die Durchführung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß 5. Kapitel §§ 23 ff. VerfO,


§ 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,


§ 3 Gebührenermäßigung bei Rücknahme eines Antrags, Einstellung des Verfahrens oder bei Nichtzustandekommen einer Vereinbarung


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

§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) 1Haben 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. 2Der 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 Gebührenpflichtigen 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

Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Erarbeitung und Aktualisierung der Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 137f Abs. 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Hierzu erlässt er gemäß § 137f Abs. 2 SGB V Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. 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) Die Arbeitsgruppen bearbeiten konkrete Fragestellungen, die vom Unterausschuss im Rahmen eines Arbeitsauftrages präzise formuliert werden. In Abhängigkeit von der Fragestellung sind die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und die zu veranschlagende Dauer der Beratung im Unterausschuss abzustimmen. 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), des Instituts 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) 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. 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. Für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen sollen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. 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
   Berücksichtigt werden primär Leitlinien, die im Rahmen eines systematischen Entwicklungsprozesses nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt wurden. 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
   Es erfolgt die Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte sowie Identifikation relevanter Themenbereiche aus Leitlinienempfehlungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm. 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
   Grundsätzlich sollten Inhalte gewählt werden, die einen sehr hohen und nach Möglichkeit überwiegend einheitlichen Empfehlungsgrad in den Leitlinien besitzen. 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

7. Festlegung von Qualitätszielen und -indikatoren sowie Vorgaben für die Qualitätsberichte der Krankenkassen

Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019
Die Auswahl soll sich auf wenige aussagekräftige Qualitätsziele und -indikatoren konzentrieren, deren Zielerreichungsgrade Aufschluss über die Versorgungsqualität geben können. Bereits genutzte Qualitätsindikatoren und die Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V sollen berücksichtigt werden. Ferner sind Vorgaben für die von den Krankenkassen zu erstellenden Qualitätsberichte vorzusehen.

8. Dokumentation

Die Festlegung von Dokumentationsparametern soll sich an den gesetzlichen Anforderungen zur Zweckbestimmung der Daten orientieren. Zu erheben sind:
- administrative Daten,
- Daten zur Qualitätssicherung und Evaluation.

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.


(4) 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. Die bei der Implementierung gesammelten Erfahrungen sollen in die Weiterentwicklung des Verfahrens einfließen.

§ 5 Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme

(1) Der Unterausschuss überprüft die bestehenden Richtlinien regelmäßig und passt sie bei festgestelltem Änderungsbedarf an. 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) 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,
- unerwartet eingegangene Stellungnahmen auch unter Nutzung elektronischer Medien,
- Beiträge der Mitglieder des Unterausschusses einschließlich der Patientenvertretung sowie
- Erkenntnisse aus der Evaluation.
Diese Informationen sollen spezifisch, mit Quellen unterlegt und mit klarem Bezug zu den bereits bestehenden Anforderungen erfolgen. Unaufgefordert eingegangene Informationen werden an den Unterausschuss weitergeleitet.

(3) Stellt der Unterausschuss bei der Überprüfung einvernehmlich einen Aktualisierungsbedarf fest, leitet er unmittelbar ein Überarbeitungsverfahren ein. 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 Dokumentations-Parameter aufgrund der aktualisierten Behandlungsempfehlungen.

§ 6 Bewertung von Evidenz

(1) 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. Sofern eine Bewertung der Evidenz, die einer Empfehlung zugrunde liegt, vorgenommen wird, erfolgt diese nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. 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) Bei jedem Bearbeitungsschritt ist zu prüfen, welche Tiefe der Evidenzprüfung angemessen ist. 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 § 20i Absatz 1 SGB V

1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften

§ 1 Regelungsbereich

1 Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse zur Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i Absatz 1 SGB V. 2 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


2. Abschnitt Bewertung von Schutzimpfungen nach § 20i 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) 1 Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Empfehlungen der STIKO mit besonderer Begründung abweichen. 2 Zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss keine eigenen Bewertungen vornehmen.

(2) 1 Zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von 3 Monaten nach ihrer Verfahrensordnung Stand: 15. März 2019

(3) Bei Beschlüssen über die Schutzimpfungs-Richtlinie, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, wird der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. 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 Zeitaufständen zu überprüfen.

3. Titel Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

§ 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

(1) Der Unterausschuss berät nach § 20i Absatz 1 SGB V über die Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bei der Umsetzung der Empfehlungen der STIKO.

(2) Der Unterausschuss prüft bei der Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie die Empfehlungen der STIKO dahingehend, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind. 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.
8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung

1. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

§ 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermöglicht Dritten nach Maßgabe dieser Regelung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung Auswertungen der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten durch hierzu vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Stellen (sekundäre Datennutzung).

§ 2 Verfahrensablauf

Das Verfahren untergliedert sich in
1. die Antragstellung gemäß § 5,
2. die Vorprüfung und Einschätzung gemäß § 7 durch die nach § 3 Absatz 1 jeweilige beauftragte Stelle,
3. die Prüfung, Beratung und Entscheidung des Antrags durch den G-BA gemäß § 8 und
4. die Auswertung der Daten durch die jeweilige beauftragte Stelle gemäß § 9.

§ 3 Beauftragte Stelle

(1) 1Der G-BA beauftragt das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) oder eine andere an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligte Stelle, Anträge Dritter auf Auswertung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung anzunehmen, die Vorprüfung und Einschätzung vorzunehmen und nach positiver Entscheidung durch den G-BA zu bearbeiten. 2Der G-BA informiert auf seinen Internetseiten über die von ihm beauftragten Stellen.

(2) Der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA beschließt eine Beschreibung der bei der jeweiligen beauftragten Stelle für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung stehenden Daten sowie zu deren Art und Struktur (Datensatzbeschreibungen) und veröffentlicht diese für jedes Erfassungsjahr auf den Internetseiten des G-BA.

§ 4 Anforderungen an den Datenschutz

(1) Gegenstand der sekundären Datennutzung sind die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten. Das Zusammenführen mit anderen Daten als denen nach Satz 1 zum Zwecke einer Auswertung ist möglich, soweit diese Daten ausschließlich anonym sind und sichergestellt werden kann, dass eine Identifizierung einzelner Personen oder Leistungserbringer ausgeschlossen ist.
(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller dürfen keinen Zugriff auf die erhobenen Daten erhalten. Die jeweilige beauftragte Stelle stellt sicher, dass die Auswertung nur in geschützter Umgebung in ihren eigenen Räumen stattfindet, die Daten ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der beauftragten Stellen bearbeitet werden und keine Möglichkeit zur Übermittlung der Daten besteht.

(3) Die Auswertungsergebnisse werden der Antragstellerin oder dem Antragsteller nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt. Die Anonymisierung hat so zu erfolgen, dass eine Identifizierung einzelner Personen oder Leistungserbringer auch unter Nutzung von Zusatzwissen der Antragstellerin oder des Antragstellers sicher ausgeschlossen ist.


§ 5 Antragsberechtigung und Antragstellung

(1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person.

(2) Der Antrag ist bei der jeweiligen beauftragten Stelle gemäß § 3 zu stellen. Für die Antragstellung einschließlich der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten sind die Formulare nach Anlage I und II zu verwenden. Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Datenauswertungen nutzen will.

(3) Dem vollständig ausgefüllten Antrag ist ein Dokument (Exposé) beizufügen, in dem der Forschungskontext oder der Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung dargelegt wird sowie ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung dargestellt, gegebenenfalls Hypothesen formuliert, die methodische Herangehensweise detailliert beschrieben sowie ein Zeitplan hinzugefügt werden. Anhand der Datensatzbeschreibung nach § 3 Absatz 2 ist durch die Antragstellerin oder den Antragsteller darzulegen, wie eine Analyse der Daten im Kontext einer spezifischen Fragestellung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erfolgversprechend sein kann. Die Antragstellerin oder der Antragsteller muss zudem auf Basis der Datensatzbeschreibung die konkreten Auswertungsziele benennen und den konkreten Auswertungsplan einreichen und in dem Antrag (Anlage I) entsprechende Angaben zu den hierfür benötigten Daten sowie ihrer Auswertung machen. Auf Grundlage des Exposés muss der jeweiligen beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich sein.

§ 5a Antragstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit

Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Vorgaben zur Antragstellung in § 5 Absatz 2 und 3 sowie die Regelungen in §§ 4, 6 bis 11 gelten auch für die Anträge des BMG.

§ 5b Antragstellung durch die beauftragte Stelle

(1) Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch die jeweilige beauftragte Stelle. Die Vorgaben zur Antragstellung in § 5 Absatz 2 und 3 sowie die Regelungen in §§ 6, 8 und
10 gelten auch für Anträge der jeweiligen beauftragten Stelle. 3Die Vorprüfung und Einschätzung nach § 7 entfällt.

(2) 1Die Regelungen zum Datenschutz nach § 4 sowie zur Auswertung der Daten nach § 9 finden auch dann Anwendung, wenn der Antrag durch die jeweilige beauftragte Stelle oder deren Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen gestellt wird. 2Dazu sind im Datenschutzkonzept nach § 4 Absatz 4 die erforderlichen Vorgaben zu regeln. 3Soweit sich aus der Identität von Antragstellerin und Antragsteller auf der einen und beauftragter Stelle auf der anderen Seite besondere datenschutzrechtliche Vorgaben ergeben, sind diese ebenfalls im Datenschutzkonzept nach § 4 Absatz 4 aufzunehmen. 4Im Datenschutzkonzept ist insbesondere zu regeln, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen beaufdragten Stelle, die einen Antrag gestellt haben, für diesen nicht an der Vorprüfung gemäß § 7 und an der Bearbeitung gemäß § 9 beteiligt werden und insoweit keinen Zugriff auf die auszuwertenden Daten erhalten. 5Satz 4 gilt entsprechend für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die jeweilige beauftragte Stelle bei deren Antragstellung tätig werden.

(3) 1Die Kosten für den durch die Auswertung der Daten bei Anträgen der beauftragten Stelle im Sinne von Absatz 1 entstandenen Personal- und Sachaufwand sind von dieser selbst zu tragen. 2Die Regelung zur Vorauszahlung sowie zur Kostenübernahme nach § 11 findet keine Anwendung. 3Bei Anträgen, die das IQTIG als beauftragte Stelle zur Erfüllung von Aufträgen nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V stellt, trägt das BMG die Kosten für den entstandenen Personal- und Sachaufwand; es gelten die Regelungen nach § 11.

§ 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung

Der G-BA gibt einem Antrag auf sekundäre Datennutzung statt, wenn

1. die Antragstellerin oder der Antragsteller ein berechtigtes Interesse an den Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten hat und der Antrag insbesondere ethischen Grundsätzen nicht offensichtlich entgegensteht,
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller in den Antragsunterlagen darlegt, dass die beantragte Auswertung der Daten ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung verwendet wird,
3. die Antragstellerin oder der Antragsteller sich verpflichtet, die Auswertung ausschließlich zu den beantragten Zwecken zu verwenden,
4. die Antragstellerin oder der Antragsteller das vom G-BA vorgegebene Antragsformular sowie die Selbserklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorlegt,
5. die Antragstellerin oder der Antragsteller ein vollständiges und nachvollziehbares Exposé vorlegt, das der beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung ermöglicht und
6. gegen den Antrag keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

§ 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle

(1) Die jeweilige beauftragte Stelle nimmt Anträge auf Gewährung sekundärer Datennutzung entgegen, bestätigt unverzüglich der Antragstellerin oder dem Antragssteller den Eingang und führt eine Vorprüfung durch, ob
1. der Antrag zur sekundären Datennutzung vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorliegt,
2. das Selbsterklärungsformular der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenskonflikten vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllt und unterschrieben vorliegt,
3. eine Verpflichtung zur ausschließlichen Verwendung der Auswertung zu den konkreten Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vorliegt,
4. die Projektbeschreibung vollständig und das Projekt wissenschaftlich nachvollziehbar ist, so dass eine antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich ist und insbesondere eine Verwendung der Auswertung ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt ist,
5. datenschutzrechtliche Bedenken bestehen und
6. die Vorauszahlung gemäß § 11 i.V.m. Anlage III getätigt wurde.

(2) 1Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die jeweilige beauftragte Stelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. 2Werden bis sechs Monate nach Aufforderung keine weiteren Unterlagen eingereicht, gilt der Antrag als zurückgenommen. 3Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang eines formal vollständigen Antrags durch die jeweilige beauftragte Stelle unverzüglich bestätigt.

(3) 1Sofern die Vorauszahlung für die Prüfung des Antrags gemäß § 11 i.V.m. Anlage III getätigt wurde, gibt die jeweilige beauftragte Stelle eine Stellungnahme ab, in der sie das Ergebnis der Vorprüfung nach Absatz 1 abbildet sowie eine zusammenfassende Einschätzung abgibt, ob das Vorhaben der sekundären Datennutzung durchführbar ist. 2Die jeweilige beauftragte Stelle übermittelt die Stellungnahme zusammen mit den Antragsunterlagen und einer Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes sowie der anfallenen Kosten für die Antragsprüfung inklusive der anfallenden gesetzlichen Mehrwertsteuer gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage III spätestens acht Wochen nach Vorliegen des formal vollständigen Antrags elektronisch an die Geschäftsstelle des G-BA.

§ 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Der sektorenübergreifend besetzte Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) prüft den Antrag gemäß § 6 unter Berücksichtigung der Stellungnahme nach § 7 Absatz 3 und soll in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung entscheiden.

(2) 1Über die Entscheidung der beantragten Gewährung der sekundären Datennutzung ist ein Bescheid zu erteilen der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller genehmigt. 2Diesem Bescheid werden die Prognose des zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes sowie eine Aufstellung über die anfallenen Kosten für die Antragsprüfung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 zur Information der Antragstellerin oder des Antragstellers beigefügt.

(3) Die Geschäftsstelle des G-BA informiert die jeweilige beauftragte Stelle über die Entscheidung und veranlasst diese bei stattgebender Entscheidung (genehmigter Antrag), die sekundäre Datennutzung durchzuführen.
§ 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle

(1) Für einen genehmigten Antrag wertet die jeweilige beauftragte Stelle die Daten antragsgemäß aus und übermittelt die Auswertungsergebnisse an die Antragstellerin oder den Antragsteller unter Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 4.

(2) Die jeweilige beauftragte Stelle informiert die Geschäftsstelle des G-BA über die Durchführung der sekundären Datennutzung und den dabei entstandenen Personal- und Sachaufwand gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage III.

§ 10 Veröffentlichung

(1) Das IQTIG veröffentlicht alle genehmigten Anträge und Veröffentlichungen aus der sekundären Datennutzung auf dessen Internetseiten gemäß Absatz 2 und 3. Die notwendigen Informationen werden vom G-BA an das IQTIG weitergeleitet, sofern das IQTIG nicht selbst die beauftragte Stelle ist.


(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist verpflichtet, dem G-BA die veröffentlichten Ergebnisse in Form wissenschaftlicher Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller stimmt einer Veröffentlichung der Publikation – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – oder zumindest des Quellennachweises der oben genannten Ergebnisse auf den Internetseiten des IQTIG zu.

§ 11 Kosten

§ 12 Auswertung

Zum Zwecke der Optimierung des oben beschriebenen Verfahrens zur sekundären Datennutzung kann der G-BA die jeweils beauftragte Stelle mit einer Auswertung beauftragen.
2. Abschnitt Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V

1. Titel Geltungsbereich und Zuständigkeiten

§ 13 Geltungsbereich


§ 14 Grundzüge des Verfahrens und Zuständigkeit

(1) Dieses Verfahren untergliedert sich insbesondere in folgende Schritte:
   1. die Stellung und Prüfung des Antrags nach § 15,
   2. die Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung nach § 16,
   3. die Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen nach § 17,
   4. die Festlegungen zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen nach § 18,
   5. die Festlegungen zur Begleitevaluation nach § 19 und
   6. die zusammenfassende Dokumentation nach § 20.

(2) Für die Durchführung des Verfahrens ist der Unterausschuss Qualitätssicherung zuständig. Er nimmt unter regelhafter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen die Aufgaben nach Absatz 1 zur Beratung wahr und legt dem Plenum seine Beschlussempfehlungen zur Entscheidung vor.

2. Titel Verfahren zur Auswahl planbarer Leistungen und Festlegung von Mindestmengen

§ 15 Antrag

(1) Einen Antrag zur Festlegung einer Mindestmenge können folgende Personen oder Organisationen stellen:
   1. die oder der Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung,
   2. die DKG, der GKV-SV, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und, sofern ihre Belange berührt sind, die KBV und die KZBV,
   3. die nach § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte).

(2) Die Ländervertreter haben das Recht, Mindestmengen zur Beratung auf die Tagesordnung zu setzen.

(3) Der Antrag ist in Textform beim G-BA einzureichen. Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben nach Absatz 4. Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. Sie legt dem Unterausschuss den Antrag...
zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.

(4) Der Antrag muss
1. die Leistung beschreiben, für die eine Mindestmenge festgelegt werden soll; dies soll so genau wie möglich erfolgen,
2. eine Begründung zum Erfordernis einer Mindestmenge, insbesondere durch Darlegung eines Zusammenhangs von Menge und Qualität der Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung von § 16 beinhalten und einen begründeten Vorschlag zur Höhe der Mindestmenge enthalten. Unterlagen sind beizufügen; diese sollen geeignet und aussagekräftig sein.

(5) Der Unterausschuss prüft die Zulässigkeit und Eignung der Begründung des Antrags und gibt eine Empfehlung an das Plenum zur Einleitung des Beratungsverfahrens oder die Ablehnung des Antrags ab. Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragssteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. Der Unterausschuss prüft die Notwendigkeit der Einbindung fachlich unabhängiger wissenschaftlicher Institute oder Experten und gibt hierzu ebenfalls eine Empfehlung an das Plenum ab. Wenn der Unterausschuss in der Sitzung, in der über den Antrag erstmalig beraten wird, noch keine Empfehlung an das Plenum gemäß Satz 1 und Satz 3 abgegeben kann, soll er in dieser Sitzung das Vorgehen zur weiteren Bearbeitung des Antrags und Vorbereitung der Beschlussempfehlung an das Plenum festlegen.


§ 16 Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung

(1) Mindestmengen können gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für planbare Leistungen festgelegt werden, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist.

(2) Eine Leistung im Sinne von Absatz 1 ist planbar, wenn sie in der Regel in dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden kann. Dies setzt voraus, dass die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung in einem dafür vorgesehenen Krankenhaus unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten erfolgen kann.


(4) Die Leistung, für die eine Mindestmenge festgelegt werden soll, ist konkret und eindeutig zu benennen. Sie ist in der Regel durch Verwendung der Medizinischen Klassifikationssysteme ICD-10-GM (Diagnosen) oder OPS (Prozeduren) und sofern erforderlich auf Basis ausgewählter Merkmale aus der Datensatzbeschreibung gemäß § 301 SGB V zu operationalisieren.

(5) Über die Erfüllung der Anforderungen an eine Leistung nach den Absätzen 1 bis 3 wird auf Grundlage folgender Informationen entschieden:
1. zusammengefasster aktueller Wissensstand zum Zusammenhang von Leistungsmenge (Volume) und Ergebnis (Outcome) anhand einer umfassenden systematischen Literaturrecherche,

2. ergänzende Informationen zum Zusammenhang von Leistungsmenge (Volume) und Ergebnis (Outcome) sowie zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten aus anderen Quellen,


2Bei der Entscheidung über die Mindestmengenfähigkeit einer Leistung sind die Güte und der Evidenzgrad der Informationen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

§ 17 Festlegung der Höhe und Bezugs von Mindestmengen

(1) 1Bezugspunkt einer Mindestmengenfestlegung ist entweder die Ärztin oder der Arzt oder der Standort eines Krankenhauses oder eine Kombination von Ärztin oder Arzt und Krankenhausstandort. 2Für die Festlegung des Bezugspunktes sind die Informationen nach § 16 Absatz 5 zu nutzen. 3Eine nur auf die Ärztin oder den Arzt bezogene Mindestmenge kann festgelegt werden, wenn vorrangig deren oder dessen besondere Qualifikation und Erfahrung für die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich sind. 4Eine auf den Standort des Krankenhauses bezogene Mindestmenge kann festgelegt werden, wenn die interdisziplinäre Versorgung der Patientin oder des Patienten im Team für die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich ist. 5Eine Kombination einer Ärztin- oder Arztbezogenen mit einer Krankenhausstandort-bezogenen Mindestmenge kann gewählt werden, wenn sowohl die besondere Qualifikation und Erfahrung der einzelnen Ärztin oder des einzelnen Arztes als auch die interdisziplinäre Versorgung im Team für die Qualität des Behandlungsergebnisses der Leistung maßgeblich sind. 6Die Festsetzung des Bezugspunktes erfolgt bei Festlegung einer Mindestmenge. 7Die für diesen Bezugspunkt maßgebliche Zahlweise der jeweiligen Leistung zur Darlegung der Prognose legt der G-BA in den Mindestmengenregelungen und deren Anlage fest. 8Für Änderungen des Bezugspunktes in einer bestehenden Mindestmengenfestlegung gilt § 21.

(2) 1Für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge einer gemäß § 16 Absätze 1 bis 3 mindestmengenfähigen Leistung sind die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. 2Hierzu werden die Belange, die für die Abwägung von Bedeutung sind, auf der Grundlage der Informationen nach § 16 Absatz 5 ermittelt und in einer Gesamtschau bewertet. 3Für die Bewertung können insbesondere folgende Belange von Bedeutung sein:

1. die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroute,

2. die schutzwürdigen Interessen der Patientinnen und Patienten, insbesondere unter Berücksichtigung möglicher Versorgungsnachteile zum Beispiel durch Verlängerung von Transportwegen und Verlegungsrisiken,

3. die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer.

4Der G-BA prüft, ob zur Durchführung einer Folgenabschätzung eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V erforderlich ist.

(3) Bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Patientensicherheit soll der G-BA bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausschließen.
(4) Festlegungen zu neuen Mindestmengen oder Änderungen bestehender Mindestmengen treten zum 1. Januar eines Kalenderjahres in Kraft.

§ 18 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen

1. Der G-BA soll gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V bei Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen. 2. Das Nähere bestimmen die Mindestmengenregelungen.

§ 19 Begleitevaluation

1. Der G-BA soll gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V möglichst zeitnah mit Festlegung einer neuen Mindestmenge eine wissenschaftliche Begleitevaluation beauftragen. 2. Er kann hiervon nur dann absehen, wenn die Studienlage eindeutig ist und die Mindestmenge auf eine klare wissenschaftliche, durch hochwertige Studien gesicherte Evidenz zu den Versorgungsvor- und -nachteilen gestützt werden kann. 3. Die Evaluation durch ein fachlich unabhängiges Institut dient

1. der Schaffung von Transparenz über die Einhaltung bzw. Nicht-Einhaltung der Mindestmengenregelungen und deren Gründe,
2. der Darlegung der erzielten Versorgungsvor- und -nachteile; hierbei ist ein den Anforderungen des Evaluations- Rahmenkonzepts des G-BA entsprechendes Konzept zugrunde zu legen, aus dem die ex ante festgelegten Qualitätsziele der Mindestmenge hervorgehen,
3. der Empfehlung von gegebenenfalls notwendigem Anpassungsbedarf der Mindestmengenregelungen.

(2) Die Auswirkungen der Festlegung neuer Mindestmengen sollen vom G-BA in regelmäßigen Abständen, erstmalig drei Jahre nach Beschluss einer neuen Mindestmenge, anhand der Ergebnisse der Begleitevaluation bewertet werden.

(3) Die grundsätzliche Verpflichtung des G-BA zur Evaluation bereits bestehender Mindestmengen gemäß § 136d SGB V bleibt hiervon unberührt.

(4) Der Abschlussbericht über die wissenschaftliche Begleitevaluation ist nach Freigabe durch den G-BA durch das beauftragte fachlich unabhängige Institut zu veröffentlichen.

§ 20 Zusammenfassende Dokumentation

1. Über das Verfahren ist eine zusammenfassende Dokumentation zu erstellen. 2. Die zusammenfassende Dokumentation enthält:
1. den Antrag nach § 15,
2. eine Beschreibung des formalen Ablaufs der Beratungen,
3. die dem Beratungsprozess zugeordneten Unterlagen und ihre Bewertung, insbesondere betreffend die Information nach § 16 Absatz 5, den Abwägungsprozess nach § 17 Absatz 2 sowie die Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels,
4. der Beschluss und die tragenden Gründe.

3. Unterschiedliche Positionen der Träger nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V und der Patientenvertretung werden bei der Dokumentation der Abschnitte zu Satz 1 Nummer 3...
dargestellt. Abweichende Beschlussentwürfe werden zusammen mit ihrer Begründung in die zusammenfassende Dokumentation aufgenommen.

3. Titel Wiederaufnahme der Beratungen

§ 21 Überprüfung der Regelungen für bestehende Mindestmengen und Überarbeitsverfahren

(1) Der Unterausschuss überprüft die bestehenden Mindestmengenregelungen in regelmäßigen Abständen auf einen möglichen Änderungsbedarf. Ein Änderungsbedarf kann sich insbesondere aus
   1. Ergebnissen der Begleitevaluation gemäß § 19,
   2. neuen medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnissen oder
   3. der aktuellen Rechtsprechung
   ergeben.

(2) Erkennt der Unterausschuss einen Änderungsbedarf, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens.


(5) Für das wiederaufgenommene Beratungsverfahren (Überarbeitsverfahren) gelten die §§ 16 bis 20 entsprechend.
Anlage I

Antrag auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Allgemeine Hinweise:


- Das vorliegende Antragsformular dient der Erfassung der zur Entscheidung über einen Antrag nach § 137a Absatz 10 SGB V erforderlichen Angaben und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO für die Antragsstellung zu verwenden.

- Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Datenauswertungen nutzen will; diese hat die Selbsterklärung auszufüllen.


- Der Antrag wird gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO veröffentlicht.

Beauftragte Stelle (vom Antragsteller einzutragen):

__________________________   ___________________________________
Datum, Ort     Unterschrift

Ich stimme Folgendem zu:
- der Veröffentlichung meiner Kontaktdaten, des Titels sowie der Kurzdarstellung des Forschungsprojektes zusammen mit der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten nach Genehmigung meines Antrags auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und

__________________________   ___________________________________
Datum, Ort     Unterschrift
<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Antragsteller</strong></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin*</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)*</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Funktion des Antragstellers oder der Antragstellerin in der Institution oder Organisation</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Abteilung oder Bereich (sofern möglich)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Straße und Hausnummer</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Postleitzahl und Ort*</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Telefon</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Telefax (optional)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>E-Mail*</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Homepage (optional)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO*</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>


Diese Pseudotext-Version ist nicht mehr in Kraft.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Projektdesbeschreibung und Verwendungszweck</th>
<th>Angabe des Verwendungszwecks der Daten</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Hier muss der Bezug a) zur wissenschaftlichen Forschung oder b) zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt werden.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ausführliches Exposé des Projekts zur wissenschaftlichen Forschung oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Von der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird erwartet, dass sie oder er</td>
</tr>
<tr>
<td>1. den Forschungskontext oder den Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung darlegt,</td>
</tr>
<tr>
<td>2. ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung darstellt, ggf. Hypothesen formuliert,</td>
</tr>
<tr>
<td>3. die methodische Herangehensweise auf Basis der Datensatzbeschreibung gemäß 8. Kapitel § 3 Absatz 2 VerfO detailliert darlegt (detaillierter Auswertungsplan, statistische Methoden, Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter) und</td>
</tr>
<tr>
<td>4. einen Zeitplan vorlegt</td>
</tr>
<tr>
<td>Auf Grundlage des Exposés muss der beauftragten Stelle die konkrete Durchführung des Antrags möglich sein. (Bitte Exposé als Anlage beifügen.)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Hinweis: Die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten können ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der beauftragten Stelle bearbeitet werden.

Folgende Unterlagen sind meinem Antrag als Anlage beigefügt:

______________________________________________________________________________
______________________________________________________________________________
______________________________________________________________________________
______________________________________________________________________________
______________________________________________________________________________
Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

__________________________________  ____________________________________
Datum, Ort                          Unterschrift
Anlage II

SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN

zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Allgemeine Hinweise:

- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:


3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

_________________________________  _______________________________________
Datum, Ort                      Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

_________________________________  _______________________________________
Datum, Ort                      Unterschrift
Anlage III Kostenordnung für die Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

§ 1 Regelungsbereich
(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 137a Absatz 10 Satz 4 SGB V ein Verfahren zur Kostenübernahme für Leistungen nach 8. Kapitel Abschnitt (Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten) zu regeln. Mit der hier vorliegenden Kostenordnung wird dieser Regelungsauftrag durch den G-BA umgesetzt.
(2) Nach § 137a Absatz 10 Satz 3 SGB V setzt die Gewährung der sekundären Datennutzung die Übernahme der entstehenden Kosten durch die Antragstellerin oder den Antragsteller gemäß 8. Kapitel § 5 Absatz 1 i.V.m. § 11 VerfO voraus. Die zu übernehmenden Kosten umfassen den entstandenen Personal- und Sachaufwand für
1. die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags durch die jeweilige beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 7 VerfO und
2. die Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 9 VerfO.

§ 2 Kosten der Antragsprüfung
(2) Die jeweilige beauftragte Stelle hat auf ihrer Internetseite die Bankverbindung und die weiteren Zahlungsmodalitäten für die Vorauszahlung zu veröffentlichen und den Eingang der Vorauszahlung gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller zu bestätigen.

§ 3 Prognose des entstehenden Personal- und Sachaufwandes
(2) Sollte der tatsächliche Aufwand wesentlich die Prognose des entstehenden Personal- und Sachaufwandes überschreiten, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller durch die jeweils beauftragte Stelle hierüber zeitnah zu unterrichten.
§ 4 Rechnungsstellung


(2) Die jeweilige beauftragte Stelle ist berechtigt, Zwischenrechnungen zu erstellen.


§ 5 Kosten bei Rücknahme und Ablehnung des Antrags

(1) Wird ein Antrag auf Gewährung der sekundären Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V nach Beginn und vor Abschluss der Antragsbearbeitung zurückgenommen, so wird der bis dahin angefallene Personal- und Sachaufwand unter Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2 in Rechnung gestellt. Übersteigt die Vorauszahlung gemäß § 2 die Kosten des bis dahin entstandenen Personal- und Sachaufwandes, wird der überschließende Betrag erstattet.

(2) Wird ein Antrag auf Gewährung der sekundären Datennutzung nach § 137a Absatz 10 SGB V vom zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung abgelehnt, so wird der bis dahin angefallene Personal- und Sachaufwand unter Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2 in Rechnung gestellt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.
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 Gemeinsamem 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.