GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

# 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 durch den Beschluss vom 20. November 2025
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.04.2026 B2
in Kraft getreten am 8. April 2026

**Kapitelübersicht**


**1. Kapitel: Allgemeiner Teil ..... 20**

**2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung ..... 39**

**3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 und 5 SGB V ..... 84**

**4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ..... 88**

**5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V .....153**

**6. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V .....219**

**7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20i Absatz 1 SGB V.....225**

**8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung.....227**

**9. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V.....254**

**Inhalt**

**1. Kapitel: Allgemeiner Teil ..... 20**

**1. Abschnitt Zweck und Regelungsbereich ..... 20**

§ 1 Zweck ..... 20
§ 2 Regelungsbereich ..... 20
§ 3 Anwendungsbereich ..... 20

**2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensbestimmungen ..... 20**

§ 4 Das Plenum und seine Untergliederungen ..... 20
§ 5 Beratungsverfahren ..... 21
§ 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung ..... 22
§ 6 Beschlussfassung ..... 22
§ 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse ..... 22
§ 7a Berichterstattung gegenüber dem Gesundheitsausschuss ..... 23

**3. Abschnitt Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren ..... 23**

§ 8 Regelungsbereich ..... 23
§ 9 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen ..... 23
§ 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen ..... 25
§ 11 Stellungnahmerecht nach § 91 Absatz 5 SGB V ..... 26
§ 12 Mündliche Stellungnahme und Teilnahme an Unterausschusssitzungen ..... 26
§ 13 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Plenums ..... 27
§ 14 Erneutes Stellungnahmeverfahren ..... 27

**4. Abschnitt Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten ..... 28**

§ 15 Grundsätze ..... 28

**1. Unterabschnitt: Aufträge an das IQWiG ..... 28**

§ 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG ..... 28
§ 16a Stellung des Antrags nach § 139b SGB V ..... 28
§ 16b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ..... 29
§ 16c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags ..... 29

§ 16d Auftragspflichten ... 29
§ 16e Weitervergabe des Auftrags ... 30

**2. Unterabschnitt: Aufträge an das IQTiG ... 30**

§ 17 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQTiG ... 30
§ 17a Stellung des Antrags nach § 137a Absatz 4 SGB V ... 30
§ 17b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ... 31
§ 17c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags ... 31
§ 17d Auftragspflichten ... 31
§ 17e Weitervergabe des Auftrags ... 32
§ 17f Arbeitsergebnisse des IQTiG ... 32
§ 18 [unbesetzt] ... 33
§ 19 [unbesetzt] ... 33
§ 20 [unbesetzt] ... 33
§ 21 [unbesetzt] ... 33
§ 22 [unbesetzt] ... 33

**5. Abschnitt Offenlegungspflichten ... 33**

§ 23 Verpflichtete ... 33
§ 24 Offenlegung ... 33

**Anlage I zum 1. Kapitel – Offenlegungserklärung ... 35**

**Anlage II zum 1. Kapitel – Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung ... 36**

**Anlage III zum 1. Kapitel – Kriterien zur Bestimmung der stellungnahme-berechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften ... 38**

**2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung ... 39**

**1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren ... 39**

§ 1 Geltungsbereich ... 39
§ 2 Neue Methode ... 39
§ 2a Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss zur Einordnung als Methode ... 40
§ 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V ... 41

§ 3 Gesetzliche Grundlagen ..... 42

**2. Abschnitt Einleitung des Bewertungsverfahrens ..... 42**

§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung ..... 42
§ 5 Priorisierung ..... 43
§ 6 Ankündigung der Bewertung ..... 43

**3. Abschnitt Bewertungsverfahren ..... 44**

§ 7 Grundzüge des Verfahrens ..... 44
§ 8 Themenbezogene Arbeitsgruppe ..... 45
§ 9 Verfahren der Bewertung ..... 45
§ 9a Einstellung der Methodenbewertung ..... 46
§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden ..... 46
§ 11 Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen ..... 47

**4. Abschnitt Entscheidungsfindung ..... 49**

§ 12 Entscheidungsgrundlagen ..... 49
§ 12a Bewertung und Abwägungsprozess zur Erstellung eines Beschlussentwurfs ..... 50
§ 12b Stellungnahmeverfahren ..... 50
§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext ..... 50
§ 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens und Potenzial einer Methode ..... 52
§ 14a Erprobungen nach § 139d SGB V ..... 52
§ 15 Abschluss des Bewertungsverfahrens ..... 53
§ 16 Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation ..... 53

**5. Abschnitt Antrag auf Richtlinien zur Erprobung ..... 54**

§ 17 Antragsberechtigung und Begriffsbestimmungen ..... 54
§ 18 Antragsinhalte ..... 55
§ 19 Wahrung der Vertraulichkeit ..... 55
§ 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung ..... 55
§ 21 Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V ..... 56

**6. Abschnitt Richtlinie zur Erprobung ..... 57**

§ 22 Richtlinie nach § 137e SGB V ..... 57

**7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung ..... 58**

§ 23 Durchführung durch Hersteller und Unternehmen ..... 58
§ 24 Durchführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ..... 59
§ 25 Projektmanagement ..... 59
§ 26 Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution ..... 59
§ 26a Fristgerechter Beginn oder Anpassung der Erprobung ..... 61
§ 27 Finanzierung ..... 61
§ 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung ..... 61

**8. Abschnitt Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ..... 62**

§ 29 Regelungsgegenstand ..... 62
§ 30 Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse ..... 62
§ 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ..... 63
§ 32 Weitere Begriffe ..... 64
§ 33 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ..... 64
§ 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen ..... 65
§ 35 Verfahren zur Ergänzung von Informationen ..... 66
§ 36 Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen ..... 66
§ 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ..... 66
§ 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V ..... 67

**9. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten ..... 68**

§ 39 Regelungsbereich ..... 68
§ 40 Anforderungen an den Datenschutz ..... 68
§ 41 Verfahrensablauf ..... 69
§ 42 Antragstellung ..... 69
§ 43 Vorprüfung und Einschätzung ..... 69

§ 44 Entscheidung über den Antrag ..... 70
§ 45 Datensatzbeschreibung, Bereitstellung der Daten und Datenübermittlung ..... 70

**Anlage I zum 2. Kapitel – Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ..... 72**

**Anlage II zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V ..... 73**

**Anlage III zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V.... 74**

§ 1 Regelungsbereich ..... 74
§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung ..... 74
§ 3 Höhe der Gebühren ..... 74
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen ..... 75
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ..... 75
§ 6 Säumniszuschlag ..... 75
§ 7 Rechtsbehelf ..... 75

**Anlage IV zum 2. Kapitel – [aufgehoben] ..... 76**

**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 ..... 77**

**Anlage VI zum 2. Kapitel – Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V ..... 78**

**Anlage VII zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V ... 79**

**1. Abschnitt ..... 79**

§ 1 Regelungsbereich ..... 79
§ 2 Gebühren und Kosten ..... 79
§ 3 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ..... 79
§ 4 Säumniszuschlag ..... 80
§ 5 Rechtsbehelf ..... 80

**2. Abschnitt Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ..... 80**

§ 6 Höhe der Gebühr ... 80
§ 7 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung ... 81
§ 8 Erhöhungen und Ermäßigungen ... 81

**Anlage VIII zum 2. Kapitel – Antrag zur Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten ... 82**

**Anlage IX zum 2. Kapitel – Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten ... 83**

**3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 und 5 SGB V ... 84**

§ 1 Anwendungsbereich ... 84
§ 2 Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 ... 84
§ 3 Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V ... 85
§ 4 Inhalt des Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V ... 85
§ 5 Definitionen für die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V ... 86
§ 6 Prüfung von Anträgen nach § 116b Absatz 5 SGB V ... 86
§ 7 Priorisierung von Kataloginhalten nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V ... 87

**4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ... 88**

**1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften ... 88**

§ 1 Regelungsbereich ... 88
§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung ... 88

**2. Abschnitt Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ... 89**

§ 3 Anwendungsbereich ... 89
§ 4 Grundzüge des Verfahrens ... 89
§ 5 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren ... 89
§ 6 Therapeutischer Nutzen ... 90
§ 7 Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ... 90
§ 8 Nutzenbewertungen des IQWiG ... 91
§ 9 Medizinische Notwendigkeit ... 91

§ 10 Wirtschaftlichkeit ... 91
§ 11 Ergebnis der Bewertung ... 92
§ 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit ... 92
§ 13 Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit ... 92
§ 14 Ausschluss eines Arzneimittels von der Versorgung wegen Unwirtschaftlichkeit ... 93
§ 15 Therapiehinweise ... 93

**3. Abschnitt Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ... 94**

§ 16 Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs ... 94
§ 17 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit ... 94
§ 18 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ... 95
§ 19 Allgemeine Aufgreifkriterien für die Gruppenbildung ... 95
§ 20 Pharmakologische Vergleichbarkeit ... 95
§ 21 Chemische Verwandtschaft ... 95
§ 22 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit ... 96
§ 23 Therapeutisch vergleichbare Wirkung ... 96
§ 24 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen ... 96
§ 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung ... 96
§ 26 Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung ... 97
§ 27 Nachweis der therapeutischen Verbesserung ... 97
§ 28 [unbesetzt] ... 98
§ 29 Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V ... 98
§ 30 Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder ... 99
§ 31 [unbesetzt] ... 99

**4. Abschnitt Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 34 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL ... 99**

§ 32 Grundsätzliche Voraussetzungen ... 99
§ 33 Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung ... 99

§ 34 Bewertung des Therapiestandards bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ..... 100
§ 35 Anforderungen an die Antragstellung ..... 100
§ 36 Bearbeitungsfrist ..... 101
§ 37 Gebühren ..... 101

**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 ..... 101**

§ 38 Grundsätzliche Voraussetzungen ..... 101
§ 39 Bewertungskriterien ..... 101
§ 40 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit ..... 101
§ 41 Anforderungen an die Antragstellung ..... 102

**6. Abschnitt Bewertung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V ..... 103**

§ 42 Grundsätzliche Voraussetzungen ..... 103
§ 43 Bewertungskriterien ..... 103

**7. Abschnitt Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35c Absatz 1 SGB V ..... 104**

§ 44 Verordnungsvoraussetzung ..... 104
§ 45 Einleitung des Verfahrens zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label ..... 104
§ 46 Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Expertengruppen und der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM ..... 104
§ 47 Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung ..... 105

**8. Abschnitt Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V ..... 106**

§ 48 Bezeichnung der Darreichungsformen ..... 106
§ 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) ..... 106
§ 50 Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit ..... 106
§ 51 Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit ..... 107
§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ..... 107

§ 53 Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist ... 108
§ 53a Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel ... 108
§ 53b Verfahren ... 108
§ 53c Einsicht in Zulassungsunterlagen ... 109

**9. Abschnitt Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit Abschnitt P der AM-RL ... 109**

§ 54 Regelungsgegenstand ... 109
§ 54a Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V ... 109
§ 55 Verfahren zur Fortschreibung der AM-RL ... 110
§ 56 Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen ... 111

**10. Abschnitt Verfahren zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen und zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 SGB V ... 111**

§ 57 Regelungsgegenstand ... 111
§ 58 Gegenstand der Evaluation und allgemeine Voraussetzungen ... 111
§ 59 Zuständigkeiten ... 112
§ 60 Evaluationsauftrag ... 112
§ 61 Grundzüge des Verfahrens zur Evaluation ... 113
§ 62 Evaluationskonzept ... 113
§ 63 Datenerhebung ... 113
§ 64 Datenauswertung ... 114
§ 65 Ergebnis der Evaluation und Regelungsvorschläge ... 115
§ 66 Bericht ... 115
§ 67 Grundzüge des Verfahrens zur Anpassung der Leistungen ... 116
§ 68 Kreis der Stellungnahmeberechtigten ... 116
§ 69 Änderungen des Abschnitt I AM-RL außerhalb des Evaluationsverfahrens ... 116

**Anlage I zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V ... 117**

§ 1 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz ... 117
§ 2 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz ... 117

§ 3 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Behandlungszeiten ..... 119
§ 4 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage ..... 119
§ 5 Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz ..... 120
§ 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz ..... 121
§ 7 Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen ..... 122

**Anlage II zum 4. Kapitel – Antragsverfahren ..... 123**

**Anlage III zum 4. Kapitel – Gebührenordnung über die Erhebung von Gebühren im Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 Satz 6 SGB V ..... 145**

**Anlage IV zum 4. Kapitel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V ..... 146**

**Anlage V zum 4. Kapitel – Anforderungsformular für eine Beratung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V ..... 148**

**Anlage VI zum 4. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 54a VerfO ..... 151**

§ 1 Regelungsbereich ..... 151
§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung ..... 151
§ 3 Höhe der Gebühren ..... 151
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen ..... 151
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ..... 152
§ 6 Säumniszuschlag ..... 152
§ 7 Rechtsbehelf ..... 152

**5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V ..... 153**

**1. Abschnitt Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln ..... 153**

§ 1 Geltungsbereich ..... 153
§ 1a Unterlagenschutz ..... 154
§ 1b Gemeinsame klinische Bewertung und europäisches Dossier ..... 154

§ 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ... 154
§ 3 Nutzen und Zusatznutzen ... 155
§ 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung und Zusammenfassende Dokumentation ... 155
§ 5 Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer ... 156
§ 6 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 158
§ 7 Beratung ... 159
§ 8 Beginn des Bewertungsverfahrens ... 160
§ 9 Anforderungen an das Dossier ... 162
§ 10 Offenlegung ... 163
§ 11 Vorlage des Dossiers ... 164
§ 12 Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs) 165
§ 12a Anforderungen an das Dossier für Reserveantibiotika ... 165
§ 13 Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ... 165
§ 14 Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ... 166
§ 15 Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V ... 166
§ 15a Freistellung für Reserveantibiotika ... 167
§ 16 Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 6 SGB V ... 169
§ 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung ... 169
§ 18 Nutzenbewertung ... 170
§ 19 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren ... 171
§ 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung ... 172
§ 21 Arzneimittel ohne Zusatznutzen ... 173
§ 22 Arzneimittel mit Zusatznutzen ... 173

**2. Abschnitt Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V ... 173**

§ 23 Antrag ... 173
§ 23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ... 174
§ 24 Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung ... 175
§ 25 Stellungnahmeverfahren ... 175
§ 26 Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG ... 175
§ 27 Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers ... 176

§ 28 Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers ... 176
§ 29 Entscheidung über die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung ... 176
§ 30 Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung ... 177
§ 31 Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG ... 177
§ 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung ... 177
§ 33 Stellungnahmeverfahren ... 177
§ 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung ... 178
§ 35 Anforderungen an die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln. 178
§ 36 Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien ... 178
§ 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie ... 179
§ 38 Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien ... 179
§ 39 Anforderungen an das Dossier ... 179
§ 40 Übergangsregelung zu § 23 Absatz 4 – Antragsfrist ... 180

**3. Abschnitt Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ... 180**

§ 41 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung ... 180
§ 42 Zweckbestimmung der Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen ... 180
§ 43 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen ... 181
§ 44 Format und Struktur der maschinenlesbaren Fassung ... 182
§ 45 Richtigkeit und Korrektur der Angaben in der maschinenlesbaren Fassung ... 182
§ 46 Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung ... 183
§ 47 Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung ... 183
§ 48 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden ... 183

**4. Abschnitt Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und Satz 10 SGB V sowie Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V ... 183**

§ 49 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung ... 183
§ 50 Zweckbestimmung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ... 184
§ 51 Grundzüge des Verfahrens einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ... 184
§ 52 Beteiligung der Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V ... 185
§ 53 Zuständigkeit für die Durchführung der Verfahren ... 185

§ 54 Voraussetzung für die Durchführung des Verfahrens – Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ..... 186
§ 55 Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ..... 187
§ 56 Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen ..... 187
§ 57 Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V an der Konzepterstellung ..... 187
§ 58 Beschlussfassung ..... 188
§ 59 Verpflichtung zur Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analysenplans ..... 189
§ 60 Grundzüge des Verfahrens zur Überprüfung ..... 190
§ 61 Ergebnis der Überprüfung ..... 190
§ 62 Überprüfung von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan ..... 190
§ 63 Überprüfung der Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) ..... 191
§ 64 Überprüfung der Zwischenanalysen ..... 192
§ 65 Vorlage zur erneuten Nutzenbewertung ..... 192
§ 66 Rechtsgrundlage ..... 192
§ 67 Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern ..... 193
§ 68 Erforderlichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern 193
§ 69 Stellungnahmeverfahren ..... 193
§ 70 Beschlussfassung ..... 193

**Anlage I zum 5. Kapitel – Anforderungsformular ..... 195**

**Anlage II zum 5. Kapitel – Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards ..... 198**

**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 ..... 199**

**Anlage IV zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 5 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerfO ..... 202**

§ 1 Regelungsbereich ..... 202
§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung ..... 202
§ 3 Höhe der Gebühren ..... 202

§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen ... 202
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ... 203
§ 6 Säumniszuschlag ... 203
§ 7 Rechtsbehelf ... 203

**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 ... 204**

**Anlage VI zum 5. Kapitel – Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel) ... 209**

**Anlage VII zum 5. Kapitel – Antragsformular ... 210**

**Anlage VIII zum 5. Kapitel – Modulvorlagen zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung ... 211**

**Anlage IX zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 5a Satz 1 in Verbindung mit § 35b SGB V ... 212**

§ 1 Regelungsbereich ... 212
§ 2 Höhe der Gebühren ... 212
§ 3 Gebührenermäßigung bei Rücknahme eines Antrags, Einstellung des Verfahrens oder bei Nichtzustandekommen einer Vereinbarung ... 212
§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen ... 213
§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit ... 213
§ 6 Säumniszuschlag ... 213
§ 7 Rechtsbehelf ... 213

**Anlage X zum 5. Kapitel – Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V ... 214**

**Anlage XI zum 5. Kapitel – Antrag auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungs-verfahren 215**

**Anlage XII zum 5. Kapitel – Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ... 216**

**Anlage XIII zum 5. Kapitel – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 15a VerfO Reserveantibiotika ... 217**

**Anlage XIV zum 5. Kapitel – Statusbericht zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V ... 218**

**6. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V ..... 219**

§ 1 Regelungsbereich ..... 219
§ 2 Arbeitsweise und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen ..... 219
§ 3 Identifikation geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme ..... 219
§ 4 Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V ..... 219
§ 5 Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme ..... 223
§ 6 Bewertung von Evidenz ..... 224

**7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20i Absatz 1 SGB V ..... 225**

**1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften ..... 225**

§ 1 Regelungsbereich ..... 225
§ 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung ..... 225

**2. Abschnitt Bewertung von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V ..... 225**

§ 3 Verordnungsvoraussetzung ..... 225
§ 4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ..... 225
§ 5 Aktualisierung der Richtlinie ..... 226
§ 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen ..... 226
§ 7 Nutzen und Notwendigkeit ..... 226
§ 8 Wirtschaftlichkeit ..... 226

**8. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse sowie sonstige Beschlüsse und Aufgaben zur Qualitätssicherung ..... 227**

**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 ..... 227**

§ 1 Regelungsbereich und Begriffsbestimmung ..... 227
§ 2 Verfahrensablauf ..... 227
§ 3 Beauftragte Stelle ..... 227
§ 4 Anforderungen an den Datenschutz ..... 227
§ 5 Antragsberechtigung und Antragstellung ..... 228

§ 5a Antragstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit ... 228
§ 5b Antragstellung durch die beauftragte Stelle ... 228
§ 6 Voraussetzungen für die Gewährung sekundärer Datennutzung ... 229
§ 7 Vorprüfung und Einschätzung durch die beauftragte Stelle ... 229
§ 8 Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ... 230
§ 9 Verfahren der Auswertung der Daten durch die beauftragte Stelle ... 230
§ 10 Veröffentlichung ... 231
§ 11 Kosten ... 231
§ 12 Auswertung ... 231

**2. Abschnitt Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ... 232**

§ 13 Geltungsbereich ... 232
§ 14 Grundzüge des Verfahrens und Zuständigkeit ... 232
§ 15 Antrag ... 233
§ 16 Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften ... 234
§ 17 Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung ... 234
§ 18 Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen ... 235
§ 19 Festlegung einer Regelung zu verknüpften Mindestmengen ... 236
§ 20 Festlegung von gleichzeitig mit einer Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ... 236
§ 21 Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und die erneute Erbringung einer Leistung ... 236
§ 22 Zusammenfassende Dokumentation ... 237
§ 23 Wissenschaftliche Evaluation ... 237
§ 24 Überprüfung der Beschlüsse ... 238

**3. Abschnitt Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ... 238**

§ 25 Geltungsbereich ... 238
§ 26 Ziele ... 239
§ 27 Zuständigkeit und Arbeitsweise ... 239
§ 28 Antrag ... 239
§ 29 Prüfung des Antrags und Entscheidung ... 240
§ 30 Erarbeitung der Richtlinie ... 241

§ 31 Übergangsregelungen ..... 242
§ 32 Stellungnahmeverfahren ..... 242
§ 33 Wissenschaftliche Begleitevaluation ..... 242
§ 34 Wiederaufnahme der Beratungen ..... 242

**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 ..... 244**

**Anlage II SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN ..... 249**

**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 ..... 252**

**9. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V ..... 254**

**1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen ..... 254**

§ 1 Regelungsbereich ..... 254
§ 2 Zuständigkeit und Teilnahmerechte ..... 254

**2. Abschnitt Einleitung des Verfahrens (Kandidatenauswahl) ..... 254**

§ 3 Beurteilung der Erforderlichkeit ..... 254
§ 4 Durchführung von Expertengesprächen ..... 255
§ 5 Beschluss zur Beurteilung der Erforderlichkeit ..... 255

**3. Abschnitt Vorbereitung und Beschlussfassung über Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP ..... 256**

§ 6 Grundzüge des Verfahrens und gesetzliches Stellungnahmeverfahren ..... 256
§ 7 Beschlussfassung ..... 256

**Protokollnotizen ..... 257**

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

#### § 3 Anwendungsbereich

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

### 2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensbestimmungen

#### § 4 Das Plenum und seine Untergliederungen

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

(2) [1]Die Beschlüsse werden in Unterausschüssen vorbereitet. [2]Zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen können Entscheidungsbefugnisse vom Plenum oder durch diese Verfahrensordnung auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. [3]Mit dieser Maßgabe und im Rahmen der Vorgaben des Plenums sind Unterausschüsse im Rahmen ihrer Zuständigkeit berechtigt zu

a) Beauftragungen von IQTIG und IQWiG,

b) Einräumung von Stellungnahmerechten,

c) Einleitung von Vergabeverfahren, soweit keine europaweite Ausschreibung zu erfolgen hat,

d) Freigabe der Aufbereitungen von Versicherten- und Patienteninformationen,

e) Fristverlängerungen insbesondere für Stellungnahmeberechtigte und Antragsteller,

f) Feststellung einer Fristversäumnis und Mitteilung einer hierfür gegebenenfalls gesetzlich oder untergesetzlich geregelten und vorgegebenen Rechtsfolge und

g) Beauftragungen von Veröffentlichungen zur Bekanntmachung der auf sie delegierten Entscheidungen.

[4]Ist die Entscheidungsbefugnis auf den Unterausschuss nach Satz 2 oder Satz 3 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. [5]Unterausschüsse sind auch berechtigt, Dritten im Rahmen ihrer Aufgaben angemessene Fristen zur Mitwirkung zu setzen und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass nach Ablauf der Frist eine Entscheidung auf Grundlage der dann vorliegenden Informationen möglich ist.

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

## § 5 Beratungsverfahren

(1) [1]Das 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. [2]Der 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. [3]Zur 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. [4]Ohne Beschluss nach Satz 1 kann der Unterausschuss ein Beratungsverfahren einleiten, wenn eine besondere Eilbedürftigkeit besteht, insbesondere bei fristgebundenen Beratungsverfahren.

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

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

(4) [1]Nach Abschluss der Vorarbeiten zum Erlass oder der Änderung einer Rechtsnorm legt der zuständige Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf - gegebenenfalls mit unterschiedlichen Beschlussvarianten - und dessen tragende Gründe vor; dabei sind unterschiedliche Voten der Mitglieder und Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter in ihren wesentlichen Punkten mit Begründung wieder zu geben. [2]Daneben soll eine zusammenfassende Dokumentation das Beratungsverfahren in seinem jeweiligen Stand umfassend darstellen und insbesondere eine Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt entsprechend der Beschlussvorlage nach § 13 sowie eine Auswertung eingeholter Gutachten enthalten; diese ist ebenfalls mit dem aktuellen Stand vor dem Beschluss dem Plenum zuzusenden. [3]Im 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. [4]Die Abweichungen sind vom Antragsteller schriftlich zu begründen; Antrag

und Begründung sind mit den Sitzungsunterlagen zu versenden. [5]Die Sätze 1 bis 4 gelten für Beschlüsse zu sonstigen nach außen wirkenden Entscheidungen entsprechend.

## § 5a Verfahren der Bürokratiekostenermittlung

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten im Sinne des § 2 Absatz 2 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats und stellt diese in den jeweiligen Beschlussunterlagen (Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation) nachvollziehbar dar. [2]Bei der Ermittlung der Bürokratiekosten ist die Methodik nach § 2 Absatz 3 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats anzuwenden; der jeweils aktuelle Leitfaden für die Ex-ante-Abschätzung der Bürokratiekosten nach dem Standardkosten-Modell (SKM) sowie das Methodenhandbuch der Bundesregierung sind der Bürokratiekostenermittlung in entsprechender Anwendung zu Grunde zu legen. [3]Regelungen zum Ablauf und den methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung im Gemeinsamen Bundesausschuss finden sich in der Anlage II. [4]Die Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung trägt Fragen von übergreifender methodischer Bedeutung in die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung und diese werden dort bei Bedarf unter Hinzuziehung des Statistischen Bundesamtes und des Nationalen Normenkontrollrates beraten. [5]Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft regelmäßig, erstmalig 2 Jahre nach Inkrafttreten, die in der Anlage II festgehaltenen methodischen Grundlagen auf Veränderungs- bzw. Anpassungsbedarf (z. B. im Hinblick auf den Kreis der Normadressaten, auf Ergänzung neuer Standardaktivitäten, Zeitwerte oder Anpassungen der Excel Tabelle des Statistischen Bundesamtes).

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

## § 6 Beschlussfassung

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

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

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

(2) Die Bekanntgabe der Richtlinien und sonstigen unmittelbar allgemeinverbindlichen Entscheidungen erfolgt nach Maßgabe von § 17 Absatz 1 der Geschäftsordnung.

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

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

### § 7a Berichterstattung gegenüber dem Gesundheitsausschuss

[1]Der 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 5 und 6 sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 vorzulegen, in dem im Fall von Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 SGB V sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 SGB V 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. [2]Zudem 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

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

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss 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.

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

- die Nicht-Änderung im Plenum beschlossen werden soll,
- den Beratungen entweder ein Methodenbewertungsantrag, eine Einleitung des Prüfverfahrens nach 3. Kap. § 2, ein Einleitungsbeschluss nach 1. Kap. § 5 Abs. 1 oder eine Überprüfung gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V zu Grunde lag und
- die Verfahrensbeendigung nicht durch einen Einstellungsbeschluss nach 2. Kapitel § 9a erfolgen soll.

[3]Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bestimmt sich nach der Rechtsnorm, welche bei anderweitiger Entscheidung zu ändern wäre; bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens können die Stellungnahmeberechtigten vom zuständigen Unterausschuss festgelegt werden. [4]Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt der 3. Abschnitt für diese Stellungnahmen entsprechend.

### § 9 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen

(1) Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, sind die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen

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

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

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

(5) [1]Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1, § 136a Absatz 2 Satz 5, § 136c Absatz 3 Satz 5, Absatz 4 Satz 4 und Absatz 5 Satz 6 und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V erstellt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Liste von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, unter denen die jeweils einschlägigen oder betroffenen auszuwählen sind. [2]Die Liste setzt sich zusammen aus den in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisierten und den aufgrund einer Anerkennung nach Absatz 6 aufgenommenen Fachgesellschaften.

(6) [1]Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaften können die Aufnahme in die Liste nach Absatz 5 beantragen. [2]Als wissenschaftliche Fachgesellschaften gelten Vereinigungen, welche primär die Zielsetzung verfolgen das medizinische Wissen durch Forschung zu erweitern oder es durch Lehre weiterzugeben; für die Anerkennung als stellungnahmeberechtigte wissenschaftliche Fachgesellschaft sind die Kriterien nach Anlage III zu erfüllen. [3]Eine Fachgesellschaft hat vorzulegen:

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

[4]Die Absätze 1, 3 und 4 gelten entsprechend.

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

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

## § 10 Verfahren für die Abgabe der Stellungnahmen

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

(2) [1]Zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens erfolgt eine entsprechende Meldung im Internet und ist ein Beschlussentwurf den gemäß §§ 9 und 11 stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Stellungnahme mit Angabe der beschlossenen Stellungnahmefrist zuzuleiten. [2]Dem Beschlussentwurf soll eine zusammenfassende Dokumentation (§ 5 Abs. 4) beigefügt werden. [3]Soweit der Beschlussentwurf unterschiedliche Beschlussvorschläge enthält, sind sie entsprechend zu begründen. [4]Im Anschreiben sind die Stellungnahmeberechtigten auf ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen, auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme als Anlage des Abschlussberichts, der Nichtauswertung von verfristet eingehenden Stellungnahmen und auf die Möglichkeit hinzuweisen, nicht zur Anhörung eingeladen werden zu können.

(2a) [1]Zur Wahrung der Stellungnahmerechte nach § 92 Absatz 7d Satz 1, § 136a Absatz 2 Satz 5, § 136c Absatz 3 Satz 5, Absatz 4 Satz 4 und Absatz 5 Satz 6 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 oder betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften übersandt werden. [2]Die AWMF wird mit der Übersendung gebeten, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen 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 oder betroffenen 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]Als betroffen im Sinne von § 136c Absatz 3 Satz 5 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen stattgefunden hat oder stattfindet. [5]Als betroffen im Sinne von § 136c Absatz 4 Satz 4 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit Notfallstrukturen im Krankenhaus stattgefunden hat oder stattfindet. [6]Als betroffen im Sinne von § 136c Absatz 5 Satz 6 SGB V sind die medizinischen Fachgesellschaften anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit den Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten für die stationäre Versorgung von Patienten und Patientinnen stattgefunden hat oder stattfindet. [7]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]Hat ein Stellungnahmeberechtigter seine Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht, kann er gleichwohl zu

einer bereits anberaumten Anhörung noch eingeladen werden; über die Einladung kann auch der oder die Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses entscheiden.

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

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

## 4. Abschnitt Zusammenarbeit mit 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) [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. [2]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) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQWiG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. [2]Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. [3]Änderungen der methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorenübergreifende Bewertung von Maßnahmen oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.

(4) [1]Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. [2]Die 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) [1]Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQWiG zu stellen, richtet sich nach § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V. [2]Das 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) [1]Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. [2]Er 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.

[3]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 § 16b zugeleitet.

### § 16b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) [1]Ein 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. [2]Letzteres 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) [1]Die 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. [2]Die Dauer der Antragsprüfung soll drei Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. [3]Das Plenum priorisiert die Aufträge. [4]Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) [1]Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums oder im Rahmen der Plenumsvorgaben auch durch den für die Entgegennahme der beauftragten Empfehlung zuständigen Unterausschuss erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. [2]In 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) [1]Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. [2]Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. [3]Die 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

[1]Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. [2]Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. [3]Informationen, die das Institut nach § 139b Absatz 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. [4]Diese 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) [1]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. [2]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) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTiG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. [2]Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. [3]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.

(4) [1]Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. [2]Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V in Auftrag gegebenen Untersuchungen und Handlungsempfehlungen oder die im Rahmen der Regelung des § 137a Absatz 4 Satz 4 ohne Auftrag erarbeiteten Handlungsempfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

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

(1) [1]Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQTiG zu stellen, richtet sich nach § 137a Absatz 4 Satz 1 SGB V. [2]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) [1]Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. [2]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.

[3]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) [1]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. [2]Die Dauer der Antragsprüfung soll drei Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. [3]Das Plenum priorisiert die Aufträge. [4]Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) [1]Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums oder im Rahmen der Plenumsvorgaben auch durch den für die Entgegennahme der beauftragten Empfehlung zuständigen Unterausschuss erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. [2]In 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) [1]Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. [2]Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. [3]Die 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

[1]Soweit 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. [2]Das 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.

## § 17f Arbeitsergebnisse des IQTiG

(1) [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.

(2) [1]Das IQTIG kann seine Entwicklungsergebnisse sechs Monate nach Vorlage beim Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichen. [2]Die Frist beginnt, nachdem der zuständige Unterausschuss in seiner nächsten, fristgerecht erreichbaren Sitzung die Vorlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur Kenntnis genommen hat. [3]Das IQTIG hat auf der Titelseite der Veröffentlichung gut sichtbar folgenden Text einzufügen:

„Der vorliegende Bericht wird in ausschließlicher Verantwortung des IQTIG veröffentlicht. Der Bericht wurde vor der Veröffentlichung vom Gemeinsamen Bundesausschuss weder fachlich, inhaltlich noch rechtlich geprüft. Insbe-sondere wurde nicht geprüft, ob sich der Bericht auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Auftrag gegebenen Fragestellungen bezieht, das Verfahren ordnungsgemäß und nach den maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften durchgeführt wurde und die im Bericht formulierten Ergebnisse nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind.“

**§ 18 [unbesetzt]**

**§ 19 [unbesetzt]**

**§ 20 [unbesetzt]**

**§ 21 [unbesetzt]**

**§ 22 [unbesetzt]**

## 5. Abschnitt Offenlegungspflichten

### § 23 Verpflichtete

(1) [1]Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. [2]Entsprechendes gilt für die Beratung im Plenum, in Unterausschüssen sowie Arbeitsgruppen und sämtliche weitere vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtete Gremien für Mitglieder, deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, Vertreterinnen und Vertreter der nach §§ 136 bis 136b SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Institute nach den §§ 137a und 139a SGB V mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen. [3]Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungspflicht ausgenommen. [4]Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.

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

### § 24 Offenlegung

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

(2) [1]Die Angaben der Verpflichteten nach § 23 Abs. 1 sind mit Beginn der Teilnahme an den Beratungen oder einer Anhörung schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. [2]Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben. [3]Sie kann bei unklaren oder unstimmigen Angaben ergänzende Ausführungen verlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren. [4]Ergeben sich aus der Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4. [5]Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. [6]In verbleibenden Zweifelsfragen kann sich der oder die Erklärungspflichtige oder die Sitzungsleitung an die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses wenden, der unter

Wahrung der Vertraulichkeit der Angaben und im Benehmen mit der zuständigen Justiziarin oder dem zuständigen Justiziar der Rechtsabteilung der oder dem Anfragenden eine Empfehlung ausspricht.

(3) [1]Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln. [2]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/]

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

| Prozessschritt | Prozessbeschreibung |
|---|---|
| **1 Analyse** | |
| 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.<br><br>– Bürokratiekosten werden für alle Beschlüsse, die Informationspflichten neu begründen, ändern oder abschaffen mittels Ex-ante-Abschätzung ermittelt.<br><br>– 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.<br><br>– In den Beschlussentwürfen werden neue, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten identifiziert.<br><br>– 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.<br><br>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.<br><br>Ohnehin bestehende Dokumentationsverpflichtungen der Leistungserbringer sind keine durch den Gemeinsamen Bundesausschuss entstehende Informationspflichten.<br><br>– Nachgelagerte Informationspflichten sind Informationspflichten, die nicht unmittelbar in einer Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthalten sind, sich aber infolge einer Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses in nachgelagerten Regulierungsebenen ergeben (z. B. Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V). Soweit auf nachgelagerten Ebenen ausgelöste Informationspflichten zum Zeitpunkt der Beschlussfassung absehbar sind, werden diese bei der Ex-ante-Abschätzung berücksichtigt. Wenn sie nicht berücksichtigt werden können, ist dies in den Tragenden Gründen zu begründen und Hinweise auf mögliche in nachgelagerten Regulierungsebenen entstehende Informationspflichten anzugeben.<br><br>– Wegfallende Informationspflichten werden bei der Ex-ante-Abschätzung in derselben Weise berücksichtigt wie neu hinzukommende. |
| 1.3 Ermittlung und Festlegung von Standardprozessen | Normadressaten und Tätigkeiten der Normadressaten zur Erfüllung der Informationspflichten sind in Form von Standardprozessen zu identifizieren und anhand der 16 Standardaktivitäten der Zeitwerttabelle des Statistischen Bundesamtes aufzuschlüsseln. Bei Bedarf kann dieser Prozessschritt mit externer Unterstützung erfolgen. |
| **2 Erhebung** | |
| 2.1 Festlegung der Tarife | In Anlehnung an das Bundesgesetzgebungsverfahren werden einheitliche, nicht nach Versorgungssektor differenzierende Tarifparameter ohne Gemeinkosten zu Grunde gelegt (Tarifparameter für den Gesundheitsbereich, Wirtschaftszweig Q 86 Gesundheitswesen in der jeweils aktuellen Fassung). Dies sichert die Vergleichbarkeit der geschätzten Bürokratiekosten der Normsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bundesgesetzgebers.<br><br>In begründeten Einzelfällen kann von diesen Tarifvorgaben abgewichen werden. |

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

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

1. **Die Satzung der Gesellschaft muss die primär wissenschaftliche Zielsetzung explizit abbilden.**
2. **Die Zielsetzung der wissenschaftlichen Arbeit der Gesellschaft hat sich auf Themen der Medizin und damit in Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Fragestellungen zu beziehen.**
3. **Es muss entweder eine mindestens dreijährige wissenschaftliche Aktivität dokumentiert sein,**
   - durch Vorlage von Belegen (Programm) über die regelmäßige Durchführung von überregionalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachtagungen und
   - durch Vorlage von Belegen für die (Mit-) Herausgabe einer wissenschaftlichen Zeitschrift, in der pro Ausgabe überwiegend Erkenntnisse zu medizinischen Fragestellungen veröffentlicht werden,

   **oder es muss die kontinuierliche, nicht mehr als sechs Jahre zurückliegende Mitwirkung an der Erstellung mindestens einer Leitlinie, deren Kernaussagen eine systematische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß der Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu Grunde liegt, belegt werden.**
4. **Die Mitgliedschaft hat mehrheitlich aus klinisch tätigen Ärzten/Psychotherapeuten/Zahnärzten oder aus auf dem Gebiet der Medizin wissenschaftlich tätigen Hochschulabsolventen zu bestehen. Gesellschaften (insbesondere Dachverbände), die keine eigenen natürlichen Personen als aktive Mitglieder haben, können nicht anerkannt werden.**
5. **Ausgeprägte Interessenvertretung oder eine vorwiegend berufspolitische Ausrichtung (zum Beispiel als Berufsverband) schließt die Anerkennung aus.**

## 2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung

### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren

#### § 1 Geltungsbereich

(1) [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,

d) die Einordnung als Methode bei Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V und

e) die Erteilung von Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3e 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) 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 lndikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

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

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

a) die nach der Heilmittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind oder

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

**§ 2a Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss zur Einordnung als Methode**

(1) Der für die vertragsärztlichen Leistungen zuständige Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 3e SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält vom Bewertungsausschuss das Ergebnis seiner Prüfung, die für die Beurteilung relevanten Gründe, sowie die vom Auskunftsberechtigten eingereichten Unterlagen. [2]Die für die Beurteilung relevanten Gründe enthalten darüber hinaus Angaben zum medizinischen Hintergrund, Wirkprinzip und Anwendungsgebiet der angefragten Leistung. [3]Die vom Bewertungsausschuss an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses vollständig übermittelten Auskunftsverlangen sind innerhalb von 3 Monaten nach deren Eingang zu bewerten.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob es sich bei der angefragten Leistung um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

(4) Zur Prüfung des Einvernehmens stützt sich der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere auf die vom Bewertungsausschuss übermittelten Unterlagen; er ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.

(5) Maßgeblich für die Einschätzung, dass es sich um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt, ist, ob die angefragte Leistung auf einem eigenen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht, welches sich in Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet wesentlich von den theoretisch-wissenschaftlichen Konzepten der bereits in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden unterscheidet. Die Regelungen in § 31 Absatz 3 bis 6 finden entsprechende Anwendung.

(6) [1]Über das Einvernehmen entscheidet der zuständige Unterausschuss mit den nach § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V geregelten Stimmrechten. [2]Wird das Einvernehmen nicht erteilt, werden auch die Gründe, aus denen die Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses abweicht, dem Bewertungsausschuss mitgeteilt. [3]Ergibt sich im Verlauf der Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine für die Wertung maßgebliche und vom Auskunftsberechtigten zu beantwortende Fragestellung, wird der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bewertungsausschuss diese mit der Maßgabe einer Beantwortung durch den Auskunftsberechtigten übermitteln. [4]Sind während des Verfahrens zusätzlich ergänzende Unterlagen vom Auskunftsberechtigten anzufordern, kann hierfür eine Frist von längstens 2 Monaten festgelegt werden. [5]Der Fristlauf gemäß Absatz 2 wird

bis zum Eingang der zur Beantwortung der Fragestellung erforderlichen Unterlagen und Informationen längstens bis zu der gesetzten Frist unterbrochen. [6]Das Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V bleibt auch dann bestehen, wenn einvernehmlich die Auskunft gegeben wurde, dass es sich um eine neue Methode handelt.

(7) [1]Innerhalb von drei Monaten nachdem die Ablehnung des Einvernehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses eingegangen ist, werden der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss das Einvernehmen zur Zuständigkeit bezüglich des Auskunftsersuchens herstellen. [2]Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses koordiniert dieses Verfahren und überwacht insbesondere die Einhaltung der Frist.

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

(1) Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein.

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zu erteilen. [2]Mit 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) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob es sich bei dem Hilfsmittel um ein solches handelt, dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. [2]Eine 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 unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. [3]Eine Untrennbarkeit liegt jedenfalls nicht bei solchen Hilfsmitteln vor, die dem bloßen Behinderungsausgleich dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern. [4]Zur Bestimmung des Vorliegens einer Methode ist die Definition des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 31 Absatz 3 heranzuziehen. [5]Neu ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. [6]Hierbei 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. [7]Soweit zu klären ist, ob sich die angefragte Methode wesentlich unterscheidet von bereits eingeführten Herangehensweisen, ist § 31 Absatz 4 bis 6 entsprechend anzuwenden.

(4) [1]Zur 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. [2]Unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Informationen einholen und Recherchen durchführen.[3]Über das Ergebnis der Auskunft entscheidet der zuständige Unterausschuss mit den nach § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V geregelten Stimmrechten.

(5) [1]Führt die Prüfung des Auskunftsverlangens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass dem Einsatz des Hilfsmittels keine neue Untersuchungs- oder

Behandlungsmethode zugrunde liegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Gründe mit, aus denen sich die Einschätzung ergibt. [2]Sind den Unterlagen zur Beantwortung der Frage, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, die für die Beantwortung der Frage erforderlichen Informationen nicht zu entnehmen, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies unter Angabe der fehlenden Informationen unverzüglich mit. [3]Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit und das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag, es sei denn, der Hersteller nimmt seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats, nachdem ihm das Ergebnis des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitgeteilt wurde, zurück.

### § 3 Gesetzliche Grundlagen

(1) [1]Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind

- die Methodenbewertungsverfahrensverordnung und
- für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Absatz 1 und 138 SGB V sowie
- für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V.

[2]Rechtsgrundlage für die Verfahren der Erprobung sind § 137e oder § 139d SGB V und für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse § 137h SGB V sowie die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung.

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

## 2. Abschnitt Einleitung des Bewertungsverfahrens

### § 4 Voraussetzungen für die Bewertung

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

(2) Antragsberechtigte sind:

a) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V:

- die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V
- die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
- die Kassenärztlichen Vereinigungen,

b) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V:

- die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V
- die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und

- die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,

c) für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Absatz 1 SGB V:

- die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 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) [1]Ein Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V ist schriftlich oder elektronisch bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen. [2]Er muss

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

(4) [1]In der Begründung sind indikationsbezogen 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. [2]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. [3]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) [1]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.

[2]Vor einer Ablehnung soll der zuständige Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung seines oder ihres Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. [3]Die Frist für die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Annahme eines Antrags richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 4 SGB V oder nach § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V.

## § 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. [2]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) [1]Nach der Annahme eines Antrags macht der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich bekannt, welche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aufgrund des angenommenen Antrags

von ihm zu bewerten ist. [2]Die Bekanntmachung erfolgt auf seiner Internetseite, im Bundesanzeiger sowie in geeigneten Fachzeitschriften. [3]Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(2) [1]Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die Organisationen, die nach gesetzlichen Vorschriften zu dem Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 stellungnahmeberechtigt sind (Stellungnahmeberechtigte), sowie weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine Ersteinschätzung zu der zu bewertenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abzugeben. [2]Die Ersteinschätzung ist gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss schriftlich oder elektronisch abzugeben. [3]Für die Abgabe der schriftlichen oder elektronischen Ersteinschätzungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. [4]Jedem Stellungnahmeberechtigten, der eine Ersteinschätzung abgegeben hat, ist in der Regel auch in einer Anhörung Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Ersteinschätzung zu geben. [5]Im Übrigen gelten für die Ersteinschätzung und die Anhörung die Regelungen des dritten Abschnitts im ersten Kapitel entsprechend.

(3) Die Einschätzungen sind auf der Grundlage eines vom zuständigen Unterausschuss entwickelten und mit der Ankündigung nach Absatz 1 im Internet zu veröffentlichenden Fragebogens abzugeben und sollen durch Unterlagen nach § 10 begründet werden.

(4) Die aufgrund gesetzlicher Vorschriften vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über

1. die Veröffentlichung,
2. die Möglichkeit zur Abgabe einer Ersteinschätzung sowie
3. die Möglichkeit der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an der mündlichen Anhörung nach Absatz 2 Satz 4.

(5) Die Erkenntnisse aus den Ersteinschätzungen sind in die Ausgestaltung des Auftrags nach § 9 Absatz 1a Satz 1 einzubeziehen und in den Tragenden Gründen des Beschlusses nach § 13 oder in einer Zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren.

## 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 Absatz 2 für die Bewertung einer Methode zuständige themenbezogene Arbeitsgruppe hat

a) den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen,

b) einen umfassenden Abwägungsprozess auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten

c) und über die Ergebnisse Tragende Gründe sowie einen zusammenfassenden Bericht zu entwerfen und dem Unterausschuss einen abschließenden Beschlussvorschlag zu unterbreiten.

[2]Aufträge nach § 9 Absatz 1a soll sie vorbereiten und begleiten.

## § 9 Verfahren der Bewertung

(1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 SGB V ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln.

(1a) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes, insbesondere im Wege und aufgrund einer systematischen Literaturrecherche. [2]Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags erteilt werden. [3]Näheres regelt der vierte Abschnitt des ersten Kapitels.

(1b) [1]Im Fall der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass ein Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags vorzulegen ist. [2]Im Fall der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags abgeschlossen sein.

(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 Absatz 1 bis 3 zugeordnet. [2]Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 11 Absatz 4 bis 6 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen. [3]Der Auftrag nach Absatz 1a Satz 1 ist entsprechend auszugestalten.

## § 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. Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhauspläne der Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer),

d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung, und

e) Struktur der Behandlung.

5. Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i. S. d. § 12 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 3 und einer Qualitätsbewertung nach den Absätzen 4 bis 6.

(2) [1]Folgende Unterlagen und Nachweise sind nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten:

1. für die Bewertung diagnostischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe
   a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
   b) I b randomisierte kontrollierte Studien,
   c) I c andere Interventionsstudien,
   d) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b,
   e) II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen, positivem und negativem prädiktiven Wert berechnen lassen,
   f) III andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen berechnen lassen sowie
   g) IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen,
2. für die Bewertung therapeutischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe
   a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
   b) I b randomisierte klinische Studien,
   c) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,
   d) II b prospektive vergleichende Kohortenstudien,
   e) III retrospektive vergleichende Studien,
   f) IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien,
   g) V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

[2]Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

(3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten dieselben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden (Absatz 2 Satz 1 Nummer 1) mit besonderer Berücksichtigung der für das Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen.

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

(5) [1]Der Unterausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. [2]Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.

a) [3]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.

(6) 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) [1]Die Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 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. [2]Ist eine zahnärztliche Methode wegen des diagnostischen oder des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit anerkannt, erfüllt sie aber nicht die Voraussetzungen des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots, so wird diese Methode im Hinblick auf ihre Anrechenbarkeit nach § 28 Abs. 2 SGB V besonders benannt.

(2) Eine zu Lasten der Krankenkassen bisher erbrachte vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistung oder Maßnahme ist nach § 92 Absatz 1 Satz 1 und § 135 Absatz 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 Absatz 1 Satz 3 bleibt unberührt.

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

§ 13 Absatz 1 Satz 3 sowie die Durchführung klinischer Studien nach einem Ausschluss nach Satz 5 bleiben unberührt.

### § 12a Bewertung und Abwägungsprozess zur Erstellung eines Beschlussentwurfs

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt in einem umfassenden Abwägungsprozess einen Beschlussentwurf über die Bewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode für den jeweiligen Versorgungskontext. [2]Der Entwurf soll innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse erstellt werden.

### § 12b Stellungnahmeverfahren

(1) [1]Die Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen Stellungnahme durch die Stellungnahmeberechtigten zu dem Beschlussentwurf soll nicht kürzer als vier Wochen sein. [2]Die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V ist im Rahmen einer Anhörung zu geben, die in der Regel nicht später als einen Monat nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen Stellungnahme stattfinden soll.

(2) [1]Die Auswertung der abgegebenen Stellungnahmen erfordert eine Auseinandersetzung mit den vorgetragenen Einwänden und Änderungsvorschlägen. [2]Die wesentlichen Gründe für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge bei der Beschlussfassung nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 sind in die Tragenden Gründe aufzunehmen oder in einer Zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und zu veröffentlichen. [3]Die Auswertung der schriftlichen, elektronischen und mündlichen Stellungnahmen ist in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der nach Absatz 1 Satz 1 gesetzten Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen Stellungnahme abzuschließen. [4]Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen.

### § 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

(1) [1]Die abschließende Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens getroffenen abschließenden Abwägungsentscheidung. [2]Der umfassende Abwägungsprozess hat unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen. [3]Bei der Bewertung einer Methode bleibt unberücksichtigt, ob diese im besonderen Einzelfall nach den im Leitsatz vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98) zur Anwendung kommen kann.

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

(3) [1]Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. [2]Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten.

(4) [1]Die Frist für die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 SGB V richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 5 SGB V; für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, richtet sich die Frist für die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1a SGB V. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

[3]Konkrete Anhaltspunkte im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 6 SGB V dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, liegen in der Regel insbesondere dann vor, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Satz 1 das Stellungnahmeverfahren nach § 12b noch nicht eingeleitet wurde.

(5) Die Frist für die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 SGB V richtet sich nach § 137c Absatz 1 Satz 6 SGB V. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 6 bis 12b kann mit der Maßgabe abgewichen werden, dass das Methodenbewertungsverfahren in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abgeschlossen ist, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

## § 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens und Potenzial einer Methode

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden. [2]Die Aussetzung eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V ist außer in den gesetzlich geregelten Fällen ausgeschlossen. [3]Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

(2) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach § 22, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

(3) [1]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. [2]Das fehlende Potenzial ergibt sich insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.

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

(5) [1]Zu ausgesetzten Beschlüssen soll jährlich im zuständigen Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden. [2]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. [3]Wird die Beratung vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, so sind die an der Erprobung teilnehmenden Unternehmen anzuhören. [4]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) [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. [2]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. [3]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 und § 15 Absatz 1 entsprechend.

(3) Für die zur 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 und Satz 5 sowie Absatz 2 Satz 1 bis 4 als auch Absatz 3 mit der Maßgabe, dass in die Richtlinie keine Anforderungen nach § 23 Absatz 3 aufzunehmen sind,
- § 25 mit der Maßgabe, dass für Erprobungen nach den §§ 137e und 139d SGB V nur ein Projektmanager nach Absatz 2 beauftragt werden soll,
- § 26 mit der Maßgabe, dass bei der Vergabe nach Absatz 1 Satz 2 lediglich die Richtlinie nach § 22 und die geschätzten Studienkosten zu benennen sind,
- § 27 mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Freigabe von Mitteln auf Grundlage der in seinem Haushalt zweckbestimmt zur Verfügung stehenden Mittel bewilligt.

(4) [1]Ein nach Absatz 1 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. [2]§ 28 Satz 1 und 5 gelten entsprechend.

### § 15 Abschluss des Bewertungsverfahrens

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

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

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

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

### § 16 Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Tragenden Gründe für einen Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. [2]Gegenstand der Tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 zugrunde liegt.

(2) Für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung sind hinsichtlich der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und ihres Anwendungsgebiets insbesondere folgende Gesichtspunkte im Einzelnen näher zu erläutern:

1. **die vorliegenden Erkenntnisse zu und Wahrscheinlichkeiten von positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,**
2. **das Vorhandensein oder das Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen,**

3. **das Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.**

(3) [1]Die abschließende Abwägungsentscheidung ist in den Tragenden Gründen zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Sprache dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potenzials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. [2]Die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes erfasst neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung.

(4) [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. [3]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

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 eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

(4) Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

(5) Unternehmen im Sinne von § 137e SGB V sowie Absatz 3 und 6 sind natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.

(6) [1]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. [2]Soweit nur verschiedene Unternehmen gemeinsam den Anforderungen genügen, gelten sie gemeinsam als Anbieter.

### § 18 Antragsinhalte

(1) [1]Der Antragsteller nach § 17 Absatz 2 hat seinen Antrag mit dem Formular nach Anlage I zu stellen. [2]Der Antrag ist vollständig auszufüllen; können Angaben nicht gemacht werden, ist dies zu begründen, es sei denn, die Beantwortung ist freigestellt. [3]Der Antrag ist in deutscher Sprache zu stellen, Anlagen – insbesondere Studien – können auch in englischer Sprache verfasst sein; Unterschriften sind in Schriftform oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur. [4]Die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Form einzureichen. [5]Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. [6]Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. [7]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

(2) [1]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. [2]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

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

### § 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung

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

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

1. er von einem Antragsberechtigten nach § 17 gestellt wurde,
2. das Antragsformular nach Anlage I vollständig gemäß § 18 in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingereicht wurde,
3. die neue Methode bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach § 135 oder § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre,
4. der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV keine rechtlichen Gründe entgegenstehen und

5. der Antragsteller mit dem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellt, dass die Methode das hinreichende Potenzial nach den Kriterien gemäß § 14 Absatz 3 und 4 für eine Erprobung bietet.

(3) [1]Mit der Annahme des Antrags wird das Potenzial einer Erprobung festgestellt, das Verfahren zur Erprobung gemäß dem ersten Kapitel § 5 Absatz 1 eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung entsprechend § 6 angekündigt. [2]Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, erhalten die Gelegenheit, sich im Rahmen des Beratungsverfahrens über die Erprobungs-Richtlinie einzubringen. [3]Die Annahme eines Antrags nach Satz 1 begründet keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss; auch eine beschlossene Erprobung soll bei Wegfall der Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 3 oder Nummer 4 unverzüglich beendet werden. [4]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren aussetzen, wenn er erwartet, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorgelegt werden können, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. [5]Für den Aussetzungsbeschluss wird ein Stellungnahmeverfahren nach den §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.

(4) [1]Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung neu stellen. [2]Wird der Antrag abgelehnt, weil der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden. [3]Eines entsprechenden Antrags bedarf es nicht.

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

(1) [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. [2]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 der Erprobung einschließlich der Alternativen der Finanzierung wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung geben.

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

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

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

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

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

(6) [1]Für die Beratung werden Gebühren erhoben. [2]Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

## 6. Abschnitt Richtlinie zur Erprobung

### § 22 Richtlinie nach § 137e SGB V

(1) [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. [2]Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob er die an der Erprobung beteiligten Unternehmen in die Beratung mit einbezieht. [4]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. [5]Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können.

(2) [1]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.

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

(3) In der Richtlinie nach Absatz 1 sind auch die Anforderungen nach § 26 Absatz 4 und – für den etwaigen Fall einer Durchführung durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen – nach § 23 Absatz 3 aufzunehmen.

## 7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung

### § 23 Durchführung durch Hersteller und Unternehmen

(1) [1]An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Frist nach Inkrafttreten der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen. [2]Die Frist darf zwei Monate nicht unterschreiten. [3]Sie kann in begründeten Fällen verlängert werden. [4]Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung.

(2) [1]Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller oder Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung nicht vor Ablauf der nach Absatz 1 gesetzten Frist mit, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung auf eigene Kosten nach § 24. [2]Gleiches gilt, wenn Medizinproduktehersteller oder Unternehmen ihre Absichtserklärung zurücknehmen.

(3) [1]Die Medizinproduktehersteller oder Unternehmen sind in der Richtlinie nach § 22 zu verpflichten, deren Anforderungen an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. [2]Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, hat die Erprobungs-Richtlinie vorzusehen, dass die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären haben, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach § 26 Absatz 4 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. [3]Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundessausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit. [4]Mit der Überprüfung des Studienkonzepts kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Projektmanagement nach § 25 beauftragen. [5]Für über die Anfrage zur Bescheinigung nach Satz 3 hinausgehende Beratungsanfragen gilt § 21 entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat alle an den vor dem 11. Mai 2019 laufenden Erprobungsverfahren beteiligten Medizinproduktehersteller und Unternehmen unter Setzung einer zweimonatigen Frist schriftlich zu fragen, ob sie nach Absatz 1 eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen wollen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gelten entsprechend. Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller und Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gelten Absatz 1 Satz 1 und 4 sowie Absatz 3 entsprechend. Teilen sie diese Absicht nicht vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gilt Absatz 2 entsprechend.

## § 24 Durchführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Macht kein an der Erprobung beteiligter Medizinprodukthersteller oder beteiligtes Unternehmen von der Möglichkeit nach § 23 Absatz 1 Gebrauch, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich, die Erprobung durchzuführen, soweit keine unabwendbaren Hindernisse vorliegen.

(2) [1]Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe des § 27. [2]§ 23 Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend.

## § 25 Projektmanagement

(1) [1]Für die Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ein Projektmanagement einzurichten. [2]Dieses umfasst insbesondere:

- die Ausschreibung und das Management der Vergabe des Auftrags der Studiendurchführung an eine wissenschaftliche Institution nach § 26 sowie Erstellung oder Prüfung des Vertrags mit der wissenschaftlichen Institution auf seine Richtlinienkonformität,
- die Prüfung von Studienkonzept, Studienprotokoll und Durchführungsschritten auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie,
- die laufende Prüfung der Finanzierung nach den Vorgaben gemäß § 27,
- die Erstellung von Berichten über die Wahrnehmung seiner Aufgaben und
- die Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 137e SGB V.

[3]Einzelheiten sind im Auftrag und in der jeweiligen Richtlinie zu bestimmen.

(2) Der Auftrag nach Absatz 1 kann an unabhängige externe Einrichtungen 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.

## § 26 Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution

(1) [1]Zeitgleich mit der Entscheidung nach § 24 Absatz 1, eine Erprobung durchzuführen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob er mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung dieser Erprobung entweder (eigenständig) eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt oder diese Aufgabe zur Erfüllung übergibt an einen maßgeblichen Wissenschaftsverband, mit dem er einen Rahmenvertrag nach Absatz 6 geschlossen hat. [2]Bei der Vergabe oder Übergabe der Aufträge benennt er

- die Richtlinie nach § 22,
- die geschätzten Studienkosten und
- die in der Erprobung eingesetzten Medizinprodukte, soweit auf deren 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) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information zu übersenden,

b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei als zwingend erachteten Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,

c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber zu informieren,

d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Verarbeitung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,

e) Bericht zu erstatten an den Gemeinsamen Bundesausschuss bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,

f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,

g) zur Auswertung der Studie,

h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,

i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und

j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(5) [1]Wird die Studie nach § 24 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. [2]Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 4 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. [3]Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 25 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(6) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag schließen. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht seine Absicht, einen Rahmenvertrag nach Absatz 1 Satz 1 abzuschließen, und gibt den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden die Möglichkeit, ihr qualifiziertes Interesse zu bekunden oder in angemessener Frist einem bestehenden

Rahmenvertrag beizutreten; er prüft jeweils, ob hierbei vergaberechtliche Vorgaben zu beachten sind. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen durch entsprechende Vereinbarungen zu gewährleisten. [4]Die Absätze 2 bis 5 gelten in der Weise entsprechend, dass der maßgebliche Wissenschaftsverband sich mit dem Rahmenvertrag entweder selbst zur Durchführung der von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu übernehmenden Aufgaben verpflichtet oder eine entsprechende Verpflichtung einer wissenschaftlichen Institution zugunsten des Gemeinsamen Bundesausschusses verbindlich zusagt.

### § 26a Fristgerechter Beginn oder Anpassung der Erprobung

(1) [1]Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungs-Richtlinie zu beginnen. [2]Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung.

(2) [1]Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen, wenn das Zustandekommen der Erprobung nicht mit einer milderen Maßnahme in geeignetem Maße gefördert werden kann. [2]Er berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungs-Richtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung. [3]Nach Anpassung kann die Erprobung ohne erneutes Durchlaufen der bereits abgeschlossenen Verfahrensschritte fortgesetzt werden.

### § 27 Finanzierung

(1) [1]Die Kosten einer vom Gemeinsamen Bundesauschuss nach § 26 Absatz 1 rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt dieser selbst. [2]Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung. [4]Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.

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

### § 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung

[1]Im Anschluss an eine Erprobung oder nach deren Abbruch entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiterer verfügbarer Erkenntnisse. [2]Hierzu wird ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. [3]Nach Beendigung einer Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V besteht kein Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder § 137c SGB V. [4]Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Fall des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt. [5]Die in der Erprobungs-Richtlinie enthaltenen Eckpunkte und Kernmerkmale zur Beschreibung der Intervention nach § 22 Absatz 2 sind Grundlage der Beschreibung der Methode und ihrer Qualitätssicherung, soweit Ergebnisse der Erprobung dem nicht widersprechen.

## 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 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (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

(1) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

(2) [1]Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf. [2]Die Anwendung eines sonstigen 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. [3]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.

(2a) [1]„Aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. [2]Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. [3]Software gilt ebenfalls als aktives Produkt. [4]„Implantierbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. [5]Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.

(2b) [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.

(3) 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.

(3a) [1]Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts im Sinne von Absatz 3 ist seine 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 2b Satz 2 entsprechend.

### § 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

(1) Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 2 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 Operations- und Prozedurenschlüssel 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) [1]Eine 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. [2]Insbesondere 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) 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.

(3) Als betroffen gilt ein Hersteller (§ 17 Absatz 3), wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von Absatz 2 ist.

## § 33 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

(1) [1]Werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen gemäß Anlage V von einem Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts übermittelt, prüft er nach Maßgabe der folgenden Regelungen, ob eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. [2]Das Einvernehmen ist mit demjenigen betroffenen Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, herzustellen. [3]Die Prüfung und die verfahrensleitenden Entscheidungen nach den §§ 33 bis 35 und die Beratung nach § 38 Absatz 1 sind an den zuständigen Unterausschuss delegiert.

(2) [1]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.

[2]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. [3]Hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine Feststellung nach § 38 Absatz 2 getroffen, reduzieren sich die Angaben der Informationsübermittlung entsprechend Anlage V.

### § 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die nach Anlage V übermittelten Informationen nach deren Eingang auf Plausibilität und formale Vollständigkeit und macht sie innerhalb von zwei Wochen nach deren Eingang nach Maßgabe der folgenden Absätze öffentlich bekannt. [2]§ 33 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend, worauf in der Bekanntmachung hinzuweisen ist.

(2) 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.

(3) [1]Die Bekanntmachung und die Hinweise erfolgen auf Grundlage der übermittelten Informationen. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Prüfung nach § 137h SGB V keine Amtsermittlungspflicht und übernimmt keine Haftung für etwaige, aus den übermittelten Informationen übernommene unzutreffende Angaben oder verkürzende Darstellungen. [3]Zeigen sich erhebliche Unvollständigkeiten in den übermittelten Informationen und bestehen deshalb Zweifel, dass der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Methode oder über die Anwendung des Medizinprodukts dargestellt ist, wird dies dem Krankenhaus und dem ins Einvernehmen gesetzten Medizinprodukthersteller unverzüglich mitgeteilt. [4]In der Mitteilung wird eine angemessene Frist zur Behebung der aufgezeigten Mängel gesetzt; bis dahin bleibt das Verfahren gehemmt. [5]Unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Informationen einholen und Recherchen durchführen.

(4) [1]Zur Vorbereitung der Bekanntmachung nach § 35 werden die nach Anlage V übermittelten Informationen von der Geschäftsstelle auf formale Vollständigkeit geprüft, insbesondere ob die Einvernehmenserklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers entsprechend Anlage V vorgelegt wurde. [2]Der Eingang der übermittelten Informationen wird unter Benennung der Methode und des Medizinprodukts von der Geschäftsstelle auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses bestätigt. [3]Ist die Anlage in den dort gekennzeichneten wesentlichen Teilen unvollständig, wird weder der Eingang bestätigt noch folgt eine Bekanntmachung. [4]Die Information gilt in diesem Fall nicht als übermittelt, was dem absendenden Krankenhaus mitgeteilt wird.

(5) [1]Bei 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. [2]Erstmaligkeit 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 4 Satz 2 begonnen hat. [3]Andernfalls geht der Gemeinsame Bundesausschuss bei einer an ihn übermittelten Anfrage von der Erstmaligkeit aus. [4]Die 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. [5]Werden im gleichen Jahr weitere Informationen zu einer Methode übermittelt, die bereits geprüft wird, werden diese Informationen als weitere Informationen nach § 35 gewertet.

(6) [1]Bei 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. [2]Für Medizinprodukte im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Produktsicherheit/Produktqualität durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

(7) [1]Es 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. [2]Bei Anhaltspunkten, nach denen dies offenkundig nicht der Fall ist, ergeht ein entsprechender Hinweis nach Absatz 1.

(8) [1]Wird 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. [2]Bewirkt 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 1. Kapitel § 5 Absatz 1 in ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V überführt. [3]Ein Beschluss nach Satz 2 ist auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu veröffentlichen.

## § 35 Verfahren zur Ergänzung von Informationen

[1]Mit der Bekanntmachung nach § 34 Absatz 1 eröffnet der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methode vorsehen, sowie weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit zur Einreichung weiterer Informationen auf Grundlage der Anlage V nach Vorgaben, die in der Bekanntmachung veröffentlicht werden. [2]Den betroffenen Medizinprodukteherstellern wird zugleich die Möglichkeit zur Meldung gegeben, um sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach § 36 Satz 2 oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt zu werden. [3]Er setzt hierzu eine Frist von in der Regel einem Monat. [4]Die entsprechend den Vorgaben ergänzten Informationen sind zu berücksichtigen.

## § 36 Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen

[1]Der 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. [2]Er kann zugleich im Rahmen seiner Entscheidung die gegenständliche Methode durch die Bestimmung von Kernmerkmalen präzisieren, soweit damit die nach § 6 Absatz 2 KHEntG angefragte Methode erfasst bleibt. [3]Er veröffentlicht diese Entscheidung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses und gibt bei einer Ablehnung die Gründe an. [4]§ 34 Absatz 3 gilt entsprechend.

## § 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

(1) [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. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder

3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

[2]Die Bewertung nach Satz 1 wird spätestens nach drei Monaten abgeschlossen und gemäß § 94 Absatz 2 SGB V der Beschluss im Bundesanzeiger und die Tragenden Gründe auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [3]§ 34 Absatz 3 gilt entsprechend.

(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 unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend dem im 3. und 4. Abschnitt beschriebenen Verfahren.

(4) [1]Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V; eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt hierfür nicht. [2]Er leitet mit dem Beschluss nach Absatz 1 ein Beratungsverfahren nach 1. Kapitel § 5 Absatz 1 und das Einschätzungsverfahren nach § 6 ein. [3]Mit der Ankündigung der Bewertung fordert er die betroffenen Medizinproduktehersteller auf, die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die die betroffenen Medizinproduktehersteller im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln. [4]Dabei weist er darauf hin, dass bei Vorliegen neuer derartiger Erkenntnisse diese Angaben fortlaufend und unverzüglich bis zu einer abschließenden Beschlussfassung zu übersenden sind. [5]Hersteller, die davon ausgehen, dass ihr auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt ebenfalls der untersuchten Methode zugrunde liegt, haben ferner im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit, sich entsprechend § 35 Satz 2 zu melden. [6]Für das Verfahren nach Satz 1 gelten die Abschnitte 6 und 7 entsprechend. [7]Die Möglichkeit einer Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 bleibt unberührt, solange noch keine Erprobungs-Richtlinie beschlossen wurde. [8]Für den Aussetzungsbeschluss gilt das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.

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

(6) [1]Die Erprobung dient dem Zweck, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. [2]Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen.

(8) [1]Nach Abschluss der Erprobung oder im Falle einer vorzeitigen Beendigung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V. [2]Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens entsprechend § 14 Absatz 1 im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.

### § 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, auf deren Anforderung nach Anlage VI im Vorfeld des Verfahrens nach § 33 Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung

einschließlich der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V zu beauftragen. [2]Für die Beratung von Herstellern werden Gebühren erhoben. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die diesen im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern nach Absatz 1 entstandenen Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Medizinprodukthersteller getragen werden. [4]Das Nähere ist in der Gebührenordnung nach Anlage VII geregelt.

(2) [1]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. [2]Wird vom zu Beratenden eine Beratung zu dieser Frage erbeten, hat er die Informationen nach Anlage VI zu übermitteln. [3]Die Frage nach Satz 1 entscheidet das Plenum einheitlich durch Beschluss. [4]Die Beratung wird durch den zuständigen Unterausschuss durchgeführt, der die Beratung an eine von ihm eingerichtete Gruppe oder an die Geschäftsstelle delegieren kann. [5]Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Fragen nach Anlage VI Abschnitt IV sind nicht verbindlich. [6]§ 34 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) [1]Vor einem Beschluss nach Absatz 2 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. [2]Die Stellungnahmefrist soll nicht kürzer als vier Wochen sein. [3]Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. [4]Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 SGB V entsprechend.

## 9. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten

### § 39 Regelungsbereich

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf der Grundlage von § 25a Absatz 5 Satz 2 SGB V nach Maßgabe dieses Abschnitts Dritten Daten, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben wurden, für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung in anonymisierter Form. [2]Die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening nach Abschnitt B III der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen erhobenen Daten sind nicht Gegenstand dieses Abschnitts.

### § 40 Anforderungen an den Datenschutz

(1) Gegenstand des Antrags auf Übermittlung von anonymisierten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung sind Daten, die auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V zur systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben wurden.

(2) [1]Die datenvorhaltende Stelle anonymisiert vor der Übermittlung an die Antragstellerin oder den Antragsteller nach § 45 Absatz 2 die Daten nach Absatz 1. [2]Die datenvorhaltende Stelle hat

sicherzustellen, dass ausschließlich anonymisierte Daten übermittelt werden. [3]Hierzu konsultiert die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses im Zuge ihrer Vorprüfung und Einschätzung nach § 43 die datenvorhaltende Stelle zur Möglichkeit, die antragsgegenständlichen Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme auf Grundlage des entwickelten Datenschutzkonzepts zur Verfügung zu stellen.

### § 41 Verfahrensablauf

Das Verfahren untergliedert sich in

a) die Antragstellung gemäß § 42,

b) die Vorprüfung und Einschätzung gemäß § 43 durch die Geschäftsstelle,

c) die Prüfung, Beratung und Entscheidung des Antrags durch den Unterausschuss gemäß § 44,

d) die Bereitstellung der Daten durch die datenvorhaltende Stelle gemäß § 45 Absatz 2.

### § 42 Antragstellung

(1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person. Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Daten zum Zwecke der eigenen wissenschaftlichen Forschung verarbeiten will.

(2) [1]Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu dessen Begründung erforderlichen Unterlagen nach Anlage VIII sind elektronisch einzureichen. [2]Für die Antragstellung ist das Antragsformular nach Anlage VIII zu verwenden.

(3) [1]Teil des Antrags ist die Einreichung einer Projektskizze. Anhand dieser ist glaubhaft darzulegen, ob ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht.

[2]Die Projektskizze enthält insbesondere folgende Angaben und Unterlagen:

a) Erläuterungen zu dem geplanten Forschungsvorhaben der Antragstellerin oder des Antragstellers einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung mit Beschreibung von Forschungskontext und der Auswertungsziele,

b) die Bezeichnung der konkreten antragsgegenständlichen Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 45 Absatz 1,

c) die Begründung der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten für das Forschungsvorhaben und die Angabe des Zwecks der Datenverarbeitung.

### § 43 Vorprüfung und Einschätzung

(1) [1]Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt Anträge auf Übermittlung von anonymisierten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung entgegen und prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit. [2]Fehlende oder unzureichende Angaben fordert die Geschäftsstelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. [3]Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang eines formal vollständigen Antrags unverzüglich bestätigt.

(2) Die Geschäftsstelle führt anschließend eine Vorprüfung durch, ob

a) das Antragsformular vollständig und mit plausiblen Angaben ausgefüllt ist,

b) die Antragstellerin oder der Antragsteller antragsberechtigt ist,

c) die Antragstellerin oder der Antragsteller ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse nach Absatz 3 an den antragsgegenständlichen Daten hat und

d) die Antragstellerin oder der Antragsteller sich verpflichtet, die Daten ausschließlich zu den beantragten Zwecken zu verwenden und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen, die eine bestimmungsgemäße Datenverarbeitung gewährleisten (Verpflichtungserklärung).

(3) [1]Ein berechtigtes Interesse zur wissenschaftlichen Forschung setzt voraus, dass die antragsgegenständlichen Daten für die wissenschaftliche Forschung der Antragstellerin oder des Antragstellers benötigt werden. [2]Dies liegt in der Regel vor, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller

a) Forschung mit dem Ziel der Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme einschließlich ihrer Qualitätssicherungsvorgaben,

b) Forschung zu der Zielerkrankung eines Krebsfrüherkennungsprogramms oder diesbezüglichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

betreibt.

### § 44 Entscheidung über den Antrag

(1) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wertet die Antragsunterlagen im Rahmen der Vorprüfung aus und übermittelt eine begründete Einschätzung mit dem Ergebnis der Konsultation der datenvorhaltenden Stelle nach § 40 Absatz 2 Satz 3 sowie entsprechende Beschlussunterlagen einschließlich eines Bescheidentwurfs zur Entscheidung an den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung.

(2) [1]Der Unterausschuss Methodenbewertung entscheidet in seiner nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung vor Ablauf von zwei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags. [2]Zu der Entscheidung ergeht ein schriftlicher Bescheid an die Antragstellerin oder den Antragsteller.

(3) Die Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie die im Antragsformular übermittelte Kurzdarstellung des geplanten Projekts und die Selbsterklärung nach Anlage IX der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potenziellen Interessenkonflikten werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

(4) [1]Die Antragstellerin oder der Antragsteller sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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. [2]Die Antragstellerin oder der Antragsteller stimmt der Veröffentlichung des Quellennachweises – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – zur Publikation der oben genannten Ergebnisse auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu. [3]In jeder Publikation und Präsentation (zum Beispiel Vortrag) ist wie folgt auf die Datenquelle hinzuweisen: „Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren für Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses verwendet.“

(5) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses informiert die datenvorhaltende Stelle umgehend über die Entscheidung und veranlasst diese bei genehmigtem Antrag, die dem Bescheid nach Absatz 2 zugrunde liegenden Daten an die Antragstellerin oder den Antragsteller zu übermitteln.

### § 45 Datensatzbeschreibung, Bereitstellung der Daten und Datenübermittlung

(1) Der Unterausschuss Methodenbewertung beschließt eine Beschreibung der bei der jeweiligen beauftragten Stelle für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung stehenden Daten nach § 40 Absatz 1 sowie zu deren Art und Struktur (Datensatzbeschreibungen) und veröffentlicht diese für jedes Erfassungsjahr auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(2) Die datenvorhaltende Stelle stellt die dem Bescheid zugrunde liegenden Daten der Antragstellerin oder dem Antragsteller nach Veranlassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 44 Absatz 5 in anonymisierter Form bereit.

**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/]

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

[Anlage II 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/173/]

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

### § 1 Regelungsbereich

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

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

### § 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

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

### § 3 Höhe der Gebühren

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

1. Kategorie I: 825 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: 3 300 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren der Erprobung
- Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

3. Kategorie III: 11 550 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 der Erprobung
- Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

4. Kategorie IV: 16 500 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) [1]Hat die Beratung 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 zu rechnen ist.

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

## § 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

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

## § 6 Säumniszuschlag

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

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

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

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

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

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

## § 7 Rechtsbehelf

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

**Anlage IV zum 2. Kapitel – [aufgehoben]**

**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**

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

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/187/]

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

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

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/188/]

**Anlage VII zum 2. Kapitel – Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V**

## Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V

### 1. Abschnitt

§ 1
Regelungsbereich

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen von Medizinprodukteherstellern gemäß 2. Kapitel § 38 VerfO Gebühren nach dieser Gebührenordnung und erstattet die Kosten, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern entstanden sind.

(2) [1]Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 oder Absatz 2 VerfO. [2]Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 137h Absatz 6 SGB V beziehen.

(3) [1]Wünscht der zu Beratende eine Entscheidung, ob eine Methode dem Verfahren nach § 33 Absatz 1 unterfällt, fallen allein hierfür keine Gebühren an. [2]In den Fällen, in denen Beratungsleistungen hinzukommen, richten sich die hierfür anfallenden Gebühren nach der Gebührenordnung.

§ 2
Gebühren und Kosten

(1) Für die Beratungsleistungen sind zu erstatten:

1. die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Abschnitt 2 und

2. die dem BfArM, dem InEK oder bei beiden Instituten entstandenen und geltend gemachten Kosten für die jeweiligen Beratungen des Medizinprodukteherstellers, soweit diese Institute auf Wunsch des Medizinprodukteherstellers nach § 137h Absatz 6 SGB V beteiligt wurden, nach Absatz 2.

(2) Die Kosten von BfArM und InEK werden in der von ihnen angegebenen Höhe mit dem Gebührenbescheid in Rechnung gestellt und nach Zahlungseingang an diese erstattet.

§ 3
Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

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

§ 4
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.

§ 5
Rechtsbehelf

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

**2. Abschnitt**
**Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

§ 6
Höhe der Gebühr

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

1. Kategorie I: 825 Euro

   Allgemeine Anfragen zu

   – den formalen Voraussetzungen der Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V,

   – den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen.

2. Kategorie II: 3 300 Euro

   Allgemeine Anfragen zu

   – den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,

   – dem Verfahren einer Erprobung sowie zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

3. Kategorie III: 11 550 Euro

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

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode und den Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung durch den G-BA nach § 137e Absatz 6 SGB V oder Selbstdurchführung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

4. Kategorie IV: 16 500 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 von 3 000 Euro abhängig gemacht.

## § 7
## 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.

## § 8
## Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) [1]Hat die Beratung 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 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.

**Anlage VIII** **zum 2. Kapitel – Antrag zur Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten**

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

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/402/]

**Anlage IX** **zum 2. Kapitel – Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten**

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

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/403/]

## 3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 und 5 SGB V

### § 1 Anwendungsbereich

[1]Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V und Beschlüsse über die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V. [2]Die Richtlinie nach § 116b Absatz 4 SGB V (ASV-RL) trifft Festlegungen zur Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen einschließlich schweren Verlaufsformen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hoch spezialisierten Leistungen (Kataloginhalte), die nach den Vorgaben des § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V oder aufgrund der Ergänzung des Katalogs durch den G-BA nach § 116b Absatz 5 SGB V Gegenstand der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sind.

### § 2 Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss konkretisiert die Kataloginhalte gemäß § 1 in Anlagen der ASV-RL in der nach § 7 festgelegten Reihenfolge.

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei der Erstellung einer Anlage den folgenden Aufbau:

– Konkretisierung der Erkrankung,
– Behandlungsumfang (Diagnostik, Behandlung, Beratung),
– Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität (insbesondere Personelle Anforderungen, Sächliche und organisatorische Anforderungen, Dokumentation, Mindestmenge),
– Überweisungserfordernis und
– Appendix, in dem die konkreten zum Behandlungsumfang gehörenden Leistungen den Fachgruppen zugeordnet werden.

[2]Bei der Ausgestaltung der Anlagen ist der jeweils aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft und Versorgung, unter anderem anhand von Studien und Leitlinien sowie Aussagen und Empfehlungen von Expertinnen und Experten, zu berücksichtigen.

(3) [1]Die Geschäftsstelle erstellt für jede zu beratende Anlage nach Absatz 1 einen Verfahrensablauf samt entsprechender Sitzungs- und Zeitplanung. [2]Für die Vorbereitung der Beschlussempfehlung und die Beschlussfassung durch das Plenum gilt das erste Kapitel der Verfahrensordnung. [3]Die Kataloginhalte werden schnellstmöglich in Anlagen zur ASV-RL ausgestaltet. [4]Es sollen so viele Anlagen wie möglich, mindestens jedoch zwei Anlagen pro Jahr erarbeitet werden. [5]Hierbei sind Synergieeffekte aus bereits erstellten Anlagen zu berücksichtigen. [6]Bei jeder Überführung eines Kataloginhalts in eine Anlage wird überprüft, ob die festgelegte Ausgestaltung gemäß Absatz 2 weiter sachgerecht ist.

(4) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft nach § 116b Absatz 4 Satz 12 und 13 SGB V spätestens jeweils zwei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses, der für eine Erkrankung nach § 116b Absatz 1 Nummer 1a oder 1b SGB V getroffen wurde, die Auswirkungen dieses Beschlusses hinsichtlich Qualität, Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit sowie eine gegebenenfalls erforderliche Anpassung. [2]Hierüber berichtet der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit. [3]Der Bericht basiert auf den allen Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung stehenden Daten der ASV-Servicestelle. [4]Es werden insbesondere Aussagen getroffen zu

– Anzahl,
– Zusammensetzung und
– Verteilung von ASV-Teams.

[5]Der Bericht kann um verfügbare Informationen zum Verlauf des Antragsverfahrens sowie Fallzahlen und Abrechnungsvolumina ergänzt werden. [6]Abschließend erfolgt im Bericht eine Kommentierung und Einschätzung zur Datenlage im Hinblick auf die zukünftige Entwicklung und den gegebenenfalls erforderlichen Anpassungsbedarf der jeweiligen Anlage zur ASV-Richtlinie.

(5) [1]Mindestens einmal jährlich werden die Anlagen im Hinblick auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und Versorgung überprüft und gegebenenfalls erforderliche Anpassungen vorgenommen. [2]Änderungen des Behandlungsumfangs oder der Zuordnung von Leistungen zu Fachgruppen werden in einem Appendix im Sinne von Absatz 2 Satz 1 fünfter Spiegelstrich festgelegt. [3]Regelhafter Beratungsgegenstand des Gemeinsamen Bundesausschusses ist eine gesamthafte Übersicht der Beratungsstände zu neuen oder geänderten Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), ASV-relevanten neuen Beschlüssen des ergänzten (erweiterten) Bewertungsausschusses sowie Beratungsergebnissen zu externen Anfragen. [4]Der zuständige Unterausschuss beauftragt eine Arbeitsgruppe insbesondere mit der Prüfung von Regelungs- oder Änderungsbedarf aufgrund der vom ergänzten Bewertungsausschuss nach Satz 3 zur Verfügung gestellten Unterlagen. [5]Dies dient unter anderem dem Ziel, die Beschlüsse des ergänzten Bewertungsausschusses zur ASV zu beraten sowie offene Fragen und unterschiedliche Einschätzungen zum Votum des ergänzten Bewertungsausschusses zu diskutieren beziehungsweise gegebenenfalls Handlungsnotwendigkeiten abzuleiten und dem zuständigen Unterausschuss entsprechende Empfehlungen geben zu können. [6]Weiterhin erfolgt eine jährliche Anpassung der ASV-RL an die aktuelle ICD-10-GM-Klassifikation.

## § 3 Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V

[1]Der G-BA ergänzt den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V nach Maßgabe des § 116b Absatz 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen, wenn die Diagnostik und Behandlung eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit oder besondere Ausstattungen erfordern. [2]Im Übrigen gilt § 116b Absatz 4 entsprechend.

## § 4 Inhalt des Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V

(1) [1]Der Antrag gemäß § 116b Absatz 5 SGB V zur Ergänzung des Katalogs muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. [2]Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber vom Antrag nicht umfassten Leistungen und Indikationen gemacht werden. [3]Soweit möglich sind die jeweils gültigen ICD-Kodes und für hochspezialisierte Leistungen die OPS-Kodes anzugeben.

(2) Der Antrag muss eine nachvollziehbare Begründung enthalten, ergänzt um Informationen aus Literatur und Datenquellen:

a) zur medizinischen Notwendigkeit einer interdisziplinären Abstimmung von Diagnostik und Therapie sowie einer Koordination der Behandlungsabläufe, bei komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf

b) zur medizinischen Notwendigkeit einer besonderen Expertise bei Diagnostik und Therapie, bei seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen

c) zur medizinischen Notwendigkeit und dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Antragsgegenstände, bei hochspezialisierten Leistungen

d) zu den Qualitätsverbesserungen, die im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung im Vergleich zur stationären oder vertragsärztlichen Versorgung voraussichtlich erzielt werden können.

e) zur Dringlichkeit der Überführung in eine Anlage zur ASV-RL gemäß § 116b Absatz 4 SGB V.

(3) Der Antrag ist in Schriftform beim G-BA einzureichen. Zusätzlich kann der Antrag auch in Textform eingereicht werden.

## § 5 Definitionen für die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V

[1]Bei der Prüfung eines Antrags auf Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V legt der G-BA folgende Definitionen zugrunde:

a) [2]Eine Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf im Sinne von § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V liegt vor, wenn aufgrund der Ausprägung der Erkrankung vorübergehend oder dauerhaft die Indikation für eine koordinierte ambulante spezialfachärztliche, interdisziplinär abgestimmte und komplexe Versorgung gegeben ist. [3]Das Kriterium „Interdisziplinarität“ setzt voraus, dass neben üblicherweise auftragnehmenden Fachgruppen vor allem die Zusammenarbeit von Fachärzten verschiedener Fachrichtungen, die unmittelbaren Patientenkontakt haben und leitende Therapieentscheidungen treffen, erforderlich ist.

b) [4]Seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen nach § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V liegen vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz die Eigenart der Erkrankung oder des Erkrankungszustandes eine Konzentration der fachlichen Expertise erfordert.

c) [5]Als hoch spezialisiert gelten Leistungen,

– zu deren qualifizierter Durchführung medizinische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind, die über die Facharztqualifikation hinausgehen,

und entweder

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

oder

– die Leistungsdurchführung mit einem spezifischen Komplikationsrisiko für den Patienten oder mit einem Gefährdungspotential für Dritte verbunden ist, das mit der Infrastruktur der ASV besser beherrscht werden kann.

## § 6 Prüfung von Anträgen nach § 116b Absatz 5 SGB V

(1) Der G-BA prüft den Antrag auf Basis der vorgelegten Unterlagen.

(2) [1]Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben nach § 3. [2]Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin.[3]Sie legt dem zuständigen

Unterausschuss den Antrag zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.

(3) Der zuständige Unterausschuss prüft die Begründung des Antrags inhaltlich und gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Antrags beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Empfehlung an das Plenum entweder

a) zur Annahme des Antrags und der grundsätzlichen Entscheidung zur Aufnahme der beantragten Indikation oder hochspezialisierten Leistung in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V oder

b) zur Ablehnung des Antrags ab.

(4) [1]Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der zuständige Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. [2]Die in Absatz 3 genannte Frist wird für die Zeit der Nachreichung der Unterlagen durch die Antragstellerin oder den Antragsteller unterbrochen. [3]Die Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum zur Annahme oder Ablehnung eines Antrags nach Absatz 3 erfolgt für die nächste fristgerecht erreichbare Sitzung des Plenums.

(5) [1]Wird ein Antrag durch das Plenum angenommen, wird der Antragsgegenstand in den Katalog nach § 116 b Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgenommen. [2]Einmal jährlich erfolgt die Priorisierung für die Ausgestaltung der neuen Kataloginhalte als Anlagen. [3]Die Reihenfolge, in der die in dem Katalog gelisteten Indikationen und Leistungen gemäß §116b Absatz 4 SGB V zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Überführung in eine Anlage zur ASV-RL fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen mit gesonderter Darstellung des Zeitplans für Antragsgegenstände nach Satz 1. [4]Im Fall der Ablehnung ist die Entscheidung auf Basis des § 4 zu begründen. [5]Die Begründung wird zusammen mit dem Beschluss auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

## § 7 Priorisierung von Kataloginhalten nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V

[1]Einmal jährlich erfolgt eine Priorisierung der als Anlagen zu beschließenden Kataloginhalte unter besonderer Berücksichtigung der aufgrund eines Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V angenommenen Kataloginhalte. [2]Die Reihenfolge, in der die Kataloginhalte zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Ausgestaltung in eine Anlage zur ASV-RL fest. [3]Dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste für die nächste fristgerecht erreichbare Sitzung vorzulegen, mit gesonderter Darstellung des Zeitplans für aufgrund von Anträgen nach § 116b Absatz 5 SGB V aufgenommene Kataloginhalte.

## 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 8 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,
7. zur Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) nach § 129 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit § 40 AM-RL,
8. zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit Abschnitt P der AM-RL sowie
9. zur Evaluation und der Anpassung des Anspruches auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 SGB V.

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

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

#### § 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung

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

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

### 1. Titel Regelungsbereich und Grundzüge des Verfahrens

#### § 3 Anwendungsbereich

(1) [1]Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 1, 3. Halbsatz und Absatz 2 Satz 7 SGB V. [2]Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, in der AM-RL den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. [3]Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2 SGB V). [4]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. [5]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

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

(2) [1]Der Unterausschuss kann unter Berücksichtigung von Aspekten wie Versorgungsrelevanz, Stand der medizinischen Kenntnisse, ggf. nach Priorisierung entweder

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

#### § 5 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Richtlinie zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und Therapiehinweisen nach § 92 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V sowie bei Therapiehinweisen nach § 92 Absatz 2 Satz 7 SGB V zugrunde legt, bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen.

## 2. Titel Bewertung des therapeutischen Nutzens

### § 6 Therapeutischer Nutzen

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

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

### § 7 Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

(2) [1]Eine systematische Literaturrecherche dient der Erfassung des für die Nutzenbewertung relevanten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials. [2]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 Absatz 4 und einer Qualitätsbewertung nach Absatz 5.

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

| | |
|---|---|
| I a | Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib |
| I b | Randomisierte klinische Studien |
| II a | Systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb |
| II b | Prospektiv vergleichende Kohortenstudien |
| III | Retrospektiv vergleichende Studien |
| IV | Fallserien und andere nicht vergleichende Studien |
| V | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees |

(5) [1]Der Unterausschuss prüft die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext. [2]Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten sein. [3]Vorrangig sind

randomisierte, kontrollierte, klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen, zu berücksichtigen.

### § 8 Nutzenbewertungen des IQWiG

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

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

(2) [1]Nach Übermittlung des Abschlussberichts überprüft der Unterausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle. [2]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 Absatz 1 Satz 1 SGB V geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit, auch unter Berücksichtigung eines Spontanverlaufs, besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

### § 10 Wirtschaftlichkeit

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

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

(3) [1]Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können auf der Grundlage von Nutzenbewertungen nach den §§ 7 und 8 oder § 35a Absatz 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. [2]Das Nähere hierzu regelt § 15.

### § 12 Feststellung der Unzweckmäßigkeit

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

(2) [1]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. [2]Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. [3]Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen sein. [4]Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen zu berücksichtigen.

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

(1) [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). [2]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. [3]Innerhalb dieser Frist ist ein Studienbericht nach ICH E3 vorzulegen.

(2) [1]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). [2]Die Frist für die Abgabe einer Stellungnahme soll vier Wochen nicht überschreiten. [3]1. Kapitel § 10 VerfO gilt entsprechend.

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

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

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

[1]Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels erfolgt nach Maßgabe der in § 10 Absatz 1 festgelegten Grundsätze. [2]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) [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.

[2]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) [1]Für die Erstellung von Therapiehinweisen gilt § 7 entsprechend. [2]Die nach dieser Regelung vorzunehmenden Verfahrensschritte werden in der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

## 3. Abschnitt Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V

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

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

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

(2) Derselbe Wirkstoff ist entweder

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

(3) Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich

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

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

(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) [1]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. [2]Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

### § 18 Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. [2]Sofern ein Abweichen hiervon erforderlich ist, wird dies in den tragenden Gründen zur jeweiligen Festbetragsgruppe dokumentiert.

## 2. Titel Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 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) [1]Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen. [2]Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen eignet sich die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) nach Maßgabe des § 73 Absatz 8 Satz 5 SGB V. [3]Danach können Festbetragsgruppen gebildet werden für Wirkstoffe, die einem Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet sind, auch wenn sie sich in übergeordneten Klassifikationsmerkmalen unterscheiden. [4]Allerdings ist bei auf dieser Grundlage vorgeschlagenen Festbetragsgruppen ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind.

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

### § 20 Pharmakologische Vergleichbarkeit

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

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

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

### § 21 Chemische Verwandtschaft

[1]Wirkstoffe sind chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. [2]Eine chemische Verwandtschaft erstreckt sich nicht nur auf Molekülvariationen aus kombinatorischen Syntheseverfahren, sondern schließt auch Strukturformen

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

### § 22 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

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

## 3. Titel Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 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) [1]Die nach § 35 Absatz 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. [2]Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z. B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z. B. parenteral versus oral) und Applikationsorten (z. B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist. [3]Insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden.

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

## 5. Titel Bewertung der therapeutischen Verbesserung

### § 25 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung

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

(3) [1]Ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff zeigt im Vergleich zu anderen Arzneimitteln derselben Festbetragsgruppe eine therapeutische Verbesserung i. S. des § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V, wenn es einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. [2]Entsprechende Bewertungen erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Festbetragsgruppe. [3]Eine therapeutische Verbesserung kann sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen hat

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

### § 26 Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung

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

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

### § 27 Nachweis der therapeutischen Verbesserung

(1) [1]Für Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff erfolgt der Nachweis der therapeutischen Verbesserung im gemeinsamen Anwendungsgebiet aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. [2]Maßstab für die Beurteilung der therapeutischen Verbesserung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse.

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

Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der therapeutischen Verbesserung ablesen lassen.

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

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

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

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

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

(7) Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patientinnen oder Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere wird in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (AM-RL) geregelt.

## 6. Titel Ermittlung der Vergleichsgrößen gem. § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V

### § 28 [unbesetzt]

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

[1]Gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. [2]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke festgelegt. [3]Sie wird nach Maßgabe der in Anlage I der Verfahrensordnung festgelegten Methodik ermittelt.

## 7. Titel Fiktive Eingruppierung nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V

### § 30 Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder

(1) [1]Bei der Bildung von Gruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei Arzneimitteln anhand der Angaben der Fachinformation, ob es sich um ein Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder handelt. [3]Das Arzneimittel muss eine speziell auf Kinder bezogene Anwendung oder Dosierungsvorgabe aufweisen.

(2) [1]Neue Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, werden fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert. [2]Neu sind Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken, wenn sie nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht werden. [3]Das sind solche Arzneimittel, die mit neuen, bisher nicht von der jeweiligen Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen oder mit Wirkstärken, die außerhalb des bisherigen Wirkstärkenspektrums der Festbetragsgruppe liegen, in Verkehr gebracht werden. [4]Voraussetzung ist außerdem, dass die entsprechenden Darreichungsformen und Wirkstärken hinsichtlich des Wirkstoffs, der in der Gruppenbeschreibung ausgewiesenen Art der Darreichungsformen und des Verschreibungsstatus einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechen und die weiteren Vorgaben zur Gruppenbildung gemäß dem 4. Kapitel 3. Abschnitt erfüllt sind. [5]Die fiktiv eingruppierten Darreichungsformen und Wirkstärken werden in der Gruppenbeschreibung ausgewiesen.

(3) Können Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder aufgrund einer Einschränkung von Therapiemöglichkeiten nicht gleichwertig durch andere Arzneimittel innerhalb oder außerhalb der Festbetragsgruppe ersetzt werden, sind sie von der Gruppenbildung auszunehmen und es erfolgt keine fiktive Eingruppierung.

### § 31 [unbesetzt]

## 4. Abschnitt Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 34 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 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

(4) [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.

(5) [1]Das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung ist durch Literatur zu belegen, die im Volltext beizufügen ist. [2]Dies ist nicht erforderlich, wenn die schwerwiegende Erkrankung im gleichen Schweregrad bereits in die Übersicht nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgenommen worden ist.

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

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

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

## 2. Titel Antragsverfahren

### § 35 Anforderungen an die Antragstellung

(1) Nach § 34 Absatz 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) [1]Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. [2]Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigefügt ist, wird bei der Antragsprüfung berücksichtigt. [3]Zu den für die Antragsbegründung erforderlichen Nachweisen gehört:

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

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

(4) [1]Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. [2]Als Datenträger ist eine

Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. [3]Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. [4]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

### § 36 Bearbeitungsfrist

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

### § 37 Gebühren

Nach § 34 Absatz 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 Absatz 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 der Verordnung (EU) 2017/745.

### § 39 Bewertungskriterien

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

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

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

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

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

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

## 2. Titel Antragsverfahren

### § 41 Anforderungen an die Antragstellung

(1) Nach § 34 Absatz 6 Satz 1 SGB V können Hersteller (i. S. d. Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745) beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V AM-RL stellen.

(2) [1]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. [2]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 gemäß aktueller Gebrauchsanweisung

3a. medizinisch notwendiger Fall (Angabe der beantragten Erkrankung)

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 und der Konformitätserklärung
6. die Angabe der Verkaufsabgrenzung
7. das Beifügen einer aktuellen Gebrauchsanweisung
8. die Angaben zur klinischen Bewertung des Medizinproduktes gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745; im Anwendungsbereich der Übergangsbestimmung nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 in dem übergangsrechtlich geforderten Umfang
9. Literatur zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 39.

(3) [1]Änderungen der Angaben gemäß Absatz 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich unter Verwendung des Formulars (Anlage II Nummer 2a) mitzuteilen. [2]Befristungen der Verordnungsfähigkeit und Änderungen der Produktbezeichnung für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte werden durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert. [3]Gleiches gilt für die Streichung bereits in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte, deren Verordnungsfähigkeit aufgrund der Befristung vor mehr als drei Monaten endete und für die der Hersteller kein aktuelles CE-Zertifikat oder keine aktuelle Konformitätserklärung übermittelt hat.

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

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

1. sich der Antrag auf ein Medizinprodukt bezieht, das in der Zusammensetzung nach Art und Menge und in der Zweckbestimmung mit einem Medizinprodukt identisch ist, das nach Maßgabe des § 31 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 29 AM-RL und den §§ 38 bis 41 bewertet und in die Anlage V AM-RL als 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, erfolgt auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels.

### § 43 Bewertungskriterien

(6) [1]Von der Versorgung ausgeschlossen sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. [2]Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

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

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

(8) 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

(1) 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
2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in die AM-RL in Anlage VI Teil A übernommen hat.

(2) Verordnungsfähig sind solche Arzneimittel, für deren zulassungsüberschreitende Anwendung das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt hat. Die pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel insoweit verordnungsfähig sind, werden in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt. Aktualisierungen der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens werden durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

### 2. Titel Verfahren

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

(1) Vorschläge zur Beauftragung der Expertengruppen mit der Bewertung eines zugelassenen Arzneimittels in einer Off-Label-Indikation sind grundsätzlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen.

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

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

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

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

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

1. ob für das beantragte Indikationsgebiet eine Zulassung beantragt ist oder gestützt auf Versagensgründe des § 25 Absatz 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 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5a und 7 AMG) widerrufen, zurückgenommen oder deren Ruhen nach § 30 AMG angeordnet worden ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

### § 47 Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung

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

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

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

#### § 48 Bezeichnung der Darreichungsformen

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der zum jeweiligen Beschlusszeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. [2]Abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen werden von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von den Bestimmungen zu von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a SGB V erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen. [3]Entsprechendes gilt für die Bezeichnung von Behältnissen nach EDQM.

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

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

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

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

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

(2) [1]Anknüpfungspunkt für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit sind folgende Merkmale wirkstoffgleicher Arzneimittel:

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

[2]Ergänzend wird grundsätzlich unterschieden zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen.

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

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

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

### § 51 Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit

(1) [1]Zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen werden vorrangig die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde zugrunde gelegt. [2]Bei Generika, denen eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt, gilt der Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit als erbracht.

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

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

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

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

(1) Der 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 ersetzbar sind.

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

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

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

## 4. Titel Darstellung der Zulassungszusammenhänge von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der AM-RL nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 40a Absatz 6 AM-RL

### § 53a Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt eine informatorische Übersicht der Zulassungszusammenhänge biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel, zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere wirkstoffgleiche Original- und damit mehrere potenzielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt. [2]Anknüpfungspunkt für die Aufnahme eines Arzneimittels ist dessen arzneimittelrechtliche Zulassung; die jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete bleiben außer Betracht.

(2) [1]Derselbe biotechnologisch hergestellte Wirkstoff weist im Fall von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz auf; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden. [2]Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich auch durch unterschiedliche, auch nicht-biotechnologische Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

### § 53b Verfahren

[1]Abweichend von den Regelungen des 1. Kapitels ist bei Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa zur AM-RL für die Abgabe von Stellungnahmen in der Regel eine Stellungnahmefrist von zwei Wochen vorgesehen. [2]Die Anlage VIIa zur AM-RL wird durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

### § 53c Einsicht in Zulassungsunterlagen

Sofern dies für die Aktualisierung der Darstellung der Zulassungszusammenhänge erforderlich ist, erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Bundesoberbehörden.

## 9. Abschnitt Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit Abschnitt P der AM-RL

### § 54 Regelungsgegenstand

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) [1]Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL. [2]Die Zuordnung zu den Verbandmitteln anhand der Regelungen in der AM-RL erfolgt im Wege der Übermittlung der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und über eine entsprechende Kennzeichnung des Herstellers gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung bleibt der 5. Abschnitt (Bewertung von Medizinprodukten) unberührt.

### § 54a Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss berät durch den Unterausschuss Arzneimittel den Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V aufgrund einer schriftlichen Anforderung auf Grundlage der eingereichten Unterlagen nach Satz 6 insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. [2]Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. [3]Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung statt. [4]Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage V (Anforderungsformular) zu verwenden. [5]In dem Anforderungsformular (Anlage V) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. [6]Der Hersteller übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Erstellung eines Antrages zur Aufnahme in Anlage V der AM-RL bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt, in deutscher oder englischer Sprache. [7]Die Beratungen werden in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt. [8]Übermittelt der Hersteller die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen. [9]Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses führt das Beratungsgespräch, sofern nichts anderes beschlossen wird.

(2) [1]Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur. [2]Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen für die Beratung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V zur Verfügung stellt. [3]Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. [4]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. [5]Die Beratungsanforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.

(3) [1]Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. Der Hersteller erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. [2]Die Beratung findet auf Grundlage der vom Hersteller eingereichten Informationen statt, wobei für die in der Beratung erteilten Auskünfte der anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse sowie die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt der Beratung maßgeblich sind.

(4) Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.

(5) [1]Für die Beratung werden Gebühren erhoben. [2]Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung (Anlage VI) geregelt.

### § 55 Verfahren zur Fortschreibung der AM-RL

(1) Zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

(2) [1]Hinweise auf Anpassungsbedarf nach Absatz 1 können insbesondere Hersteller im Sinne des Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produkts von den Regelungen in der AM-RL betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf hinreichend begründen. [2]Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. [3]Die Fortschreibung der AM-RL von Amts wegen bleibt unberührt.

(3) [1]Ein Hinweis nach Absatz 1 ist hinreichend zu begründen und mit einem konkreten Änderungsvorschlag darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 AM-RL (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) produktgruppenbezogen verbindlich zu regeln. [2]Der Hinweis sollte anhand einer standardisierten Aufbereitung der wesentlichen Informationsgrundlagen für eine Entscheidung gemäß § 56 möglichst unter Verwendung des Formulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(4) [1]Ergibt sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P oder der Anlage Va der AM-RL, leitet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von spätestens sechs Monaten nach Eingang des Hinweises nach Absatz 3 ein Stellungnahmeverfahren ein. [2]In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Mitteilung darüber, dass eine Anpassung aufgrund des Hinweises nicht erfolgt. [3]Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL nach dessen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig ermittelt und festgelegt. [4]Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt. [5]Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Anpassung der AM-RL zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

(5) [1]Die Bestimmungen nach Abschnitt J der AM-RL einschließlich Anlage V bleiben von der Beschlussfassung nach Absatz 4 unberührt. [2]Geht aus dieser eine Anpassung der Übersicht in Anlage Va Teil 3 zur AM-RL mit der Folge der Zuordnung der betroffenen Produktgruppe zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hervor, können die betroffenen Hersteller einen Antrag auf Aufnahme des Medizinprodukts in die Anlage V der AM-RL in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 29 AM-RL stellen. [3]Die betroffenen Hersteller können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf der Entscheidung nach Absatz 4 zugrunde gelegte

Unterlagen sowie im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL durchgeführten Stellungnahmeverfahren erlangte Erkenntnisse Bezug nehmen.

### § 56 Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen

(1) Die produktgruppenbezogene Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erfolgt anhand einer Zuordnung zu den folgenden Kategorien:

1. Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 AM-RL (sogenannte eineindeutige Verbandmittel),
2. Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 AM-RL einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Regelbeispielen für ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften) sowie
3. Produktgruppen nach § 54 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

(2) Die Zuordnung erfolgt aufgrund der zu ermittelnden objektivierten Eignung der Produktgruppe, die zu beurteilen ist anhand:

1. Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe gegebenenfalls differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
2. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, im Anwendungsbereich der Übergangsbestimmung nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 in dem übergangsrechtlich geforderten Umfang,
3. Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie
4. Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.

## 10. Abschnitt Verfahren zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen und zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 SGB V

### 1. Titel Allgemeines

### § 57 Regelungsgegenstand

Dieser Abschnitt regelt auf Grundlage von § 31 Absatz 5 Satz 5 SGB V das Nähere zum Verfahren der Evaluation der Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V Anspruch haben (bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung) und zum Verfahren zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V.

### § 58 Gegenstand der Evaluation und allgemeine Voraussetzungen

(1) Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des Abschnitt I der AM-RL.

(2) [1]Ein Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung setzt grundsätzlich voraus, dass es sich um Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Definition der Verordnung (EU) 609/2013 in Verbindung mit der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und der

Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen handelt. [2]Dies beinhaltet die Anzeige als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(3) [1]Keine bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung im Sinne des § 31 Absatz 5 SGB V sind Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel nach der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung). [2]Keine bilanzierten Diäten sind Arzneimittel, deren pharmakologische Eigenschaften im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch die zuständige Behörde festgestellt wurden.

### § 59 Zuständigkeiten

(1) [1]Für die Durchführung des Verfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig. [2]Er richtet hierzu Arbeitsgruppen ein, die insbesondere mit der Vorbereitung und Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:

1. Beratung über das Konzept zur Evaluation über die Entwicklung der Leistungen (Evaluationskonzept) nach § 62,
2. Beratung über Aufbau und Inhalt der strukturierten schriftlichen Datenerhebung nach § 63,
3. Auswertung der im Zuge der Evaluation der Entwicklung der Leistungen erhaltenen Daten nach § 64,
4. Bewertung der ausgewerteten Daten im Hinblick auf einen Anpassungsbedarf der Leistungen nach § 65,
5. Erstellung des Berichts über das Ergebnis der Evaluation (Evaluationsbericht) an das Bundesministerium für Gesundheit nach § 66 und
6. Beschlussvorbereitung zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V nach § 67.

(2) Der Unterausschuss Arzneimittel beschließt nach Maßgabe des 1. Kapitel § 4 Absatz 2 über das Evaluationskonzept einschließlich der strukturierten schriftlichen Datenerhebung.

(3) Der Unterausschuss Arzneimittel berät auf Basis der Auswertung über das Ergebnis der Evaluation und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung und einen Beschlussentwurf zur Entscheidung über den Evaluationsbericht vor.

(4) Das Plenum beschließt über die Abnahme und die Übersendung des Evaluationsberichts an das Bundesministerium für Gesundheit.

## 2. Titel Evaluation

### § 60 Evaluationsauftrag

(1) [1]Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in regelmäßigen wiederkehrenden Abständen die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre (Evaluationswelle), erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen dieses Abschnitts der Verfahrensordnung, über das Ergebnis der Evaluation.

(2) [1]Zweck der Evaluation ist die Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu gewährleisten. [2]Hierzu werden unter anderem der Stand der ernährungsmedizinischen Wissenschaft, Versorgungsdefizite, Erkenntnisse zu neuen, bislang nicht erstattungsfähigen Produkten, der Nutzen dieser Produkte und Klarstellungsbedarfe ermittelt. [3]Näheres zu Zweck und Zielen sowie Methoden der Evaluation wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils in einem Evaluationskonzept nach § 62 festgelegt.

### § 61 Grundzüge des Verfahrens zur Evaluation

(1) [1]Die Durchführung der Evaluation basiert auf einem zu beschließenden Evaluationskonzept nach § 62. [2]Abweichend von § 59 Absatz 2 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig nach Inkrafttreten dieses Abschnitts über das Evaluationskonzept im Plenum. [3]Zur Einleitung der Evaluation wird die, der Datenerhebung dienende, strukturierte schriftliche Befragung nach § 63 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

(2) [1]Die gemäß § 63 erhobenen Daten wertet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der evidenzbasierten Medizin aus (§ 64), bewertet die Auswertungsergebnisse nach § 65 und stellt diese Ergebnisse in einem Evaluationsbericht dar (§ 66). [2]Ergibt die Auswertung begründete Hinweise darauf, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht gewährleistet werden kann (Versorgungsdefizit) und dieses Versorgungsdefizit eine Anpassung der Vorgaben der Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach Abschnitt I AM-RL erforderlich macht, erfolgt in dem Bericht eine Empfehlung zur Anpassung des Abschnitt I AM-RL.

### § 62 Evaluationskonzept

[1]Das Evaluationskonzept legt die inhaltlichen und methodischen Grundzüge der Evaluation fest. [2]Es beinhaltet die Darstellung der Evaluationsziele, des Evaluationsdesigns, der Grundzüge der Erhebungs- und Auswertungsmethoden sowie der zu erhebenden Daten mit ihren Datenquellen. [3]Es wird zu Beginn jeder neuen Evaluationswelle beschlossen und berücksichtigt im Sinne einer Fortschreibung vorausgegangene Evaluationskonzepte.

### § 63 Datenerhebung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zu Beginn jeder Evaluationswelle das Evaluationskonzept nach § 62 einschließlich der Inhalte und Zeitläufe der strukturierten schriftlichen Befragung und veröffentlicht diese auf seinen Internetseiten.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V bei der Evaluation

1. Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie
2. Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften gemäß dem 1. Kapitel § 10 Absatz 2a, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(3) Bei der strukturierten schriftlichen Befragung werden insbesondere

1. Angaben zur Organisation der Befragten,
2. Angaben zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung,

3. Angaben zur Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

erhoben.

(4) [1]Die Befragten erhalten im Rahmen der ersten Evaluation mindestens vier Monate und in den darauffolgenden Evaluationswellen mindestens zwölf Monate Zeit, Angaben und dazugehörige Unterlagen zu übermitteln. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss legt den jeweiligen Stichtag zur Übermittlung der Angaben in dem Beschluss nach Absatz 1 fest. [3]Die Angaben sind in deutscher Sprache, die dazugehörigen Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache elektronisch in Textform zu übermitteln.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss weist die Befragten zu Beginn der Befragung darauf hin, dass die übermittelten Daten mit Ausnahme der personenbezogenen Daten vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Zuge der Evaluation ungeprüft und ungekürzt veröffentlicht werden können.

### § 64 Datenauswertung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss wertet auf der Grundlage der erhobenen Daten zum Erkenntnisstand und zur Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung die Rückmeldungen auf die strukturierte schriftliche Befragung insbesondere

– zur Versorgungslage und

– zu wesentlichen Entwicklungen, zum Beispiel Produktinnovationen,

aus.

(2) Daten, die nach Ablauf des Stichtages gemäß § 63 Absatz 4 Satz 2 eingehen, werden nicht berücksichtigt. Entsprechendes gilt für Angaben außerhalb der strukturierten schriftlichen Befragung.

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

(4) Unterlagen und Nachweise sind nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich nachfolgenden Evidenzstufen in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einzubeziehen und auszuwerten:

I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,

I b Randomisierte kontrollierte Studien,

II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,

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 Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

(5) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen mit Blick auf die Anspruchsvoraussetzungen auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung.

[2]Im Einklang mit dem anerkannten Stand der evidenzbasierten Medizin bewertet er die Qualität der Unterlagen. [3]Er prüft die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext sowie die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen.

[4]Dies sind Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum.

(6) [1]Berücksichtigt werden Nachweise höchstmöglicher Evidenzstufe. Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

[2]Bei der Bewertung der Nachweise zum aktuellen Stand der Ernährungsmedizin wird besonderen ernährungsspezifischen Gegebenheiten, die eine Generierung höherwertiger Evidenz erschweren, Rechnung getragen.

### § 65 Ergebnis der Evaluation und Regelungsvorschläge

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet das Auswertungsergebnis nach § 64 im Hinblick auf den resultierenden Anpassungsbedarf.

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob aufgrund der Auswertungsergebnisse nach § 64 für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf Basis bestverfügbarer Evidenz begründete Hinweise darauf bestehen, dass ein Interventionsbedarf mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung besteht, dessen Einsatz zweckmäßig ist, und die Regelungen der AM-RL einem Versorgungsanspruch der Versicherten entgegenstehen, und erarbeitet eine Empfehlung zur Anpassung des Abschnitt I AM-RL. [2]Diese Empfehlung entfaltet unabhängig von der Einleitung eines Verfahrens nach § 67 keine Rechtswirkung.

### § 66 Bericht

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt auf Grundlage der Auswertung nach § 63 und der Bewertung nach § 64 einen Bericht über das Ergebnis der Evaluation der Entwicklung der Leistungen auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V Anspruch haben.

(2) Inhalte des Berichts werden insbesondere sein:

– Darstellung des gesetzlichen Auftrages und Zusammenfassung des Ergebnisses der Evaluation

– das Evaluationskonzept gemäß § 62

– die strukturierte schriftliche Befragung gemäß § 63

– Beschreibung der Rückmeldungen

– Auswertung der Rückmeldungen von Herstellern, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, GKV-SV, KBV und DKG nach Maßgabe des § 64

– Schlussfolgerungen hinsichtlich gegebenenfalls erforderlicher Anpassungen der Vorgaben für die Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einschließlich einer Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL gemäß § 65.

(3) Zur vollständigen Dokumentation der durchgeführten Evaluation werden dem Bericht

– ein Anhang mit allen Rückmeldungen nach § 63 sowie

– sonstige Hinweise aus der Versorgung für die jeweils maßgebliche Evaluationswelle

beigefügt.

(4) Der Bericht wird dem Bundesministerium für Gesundheit übersendet.

(5) Der Bericht wird auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

## 3. Titel Verfahren zur Anpassung der Leistungen

### § 67 Grundzüge des Verfahrens zur Anpassung der Leistungen

(1) Enthält der Bericht nach § 66 eine Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL, nimmt der Unterausschuss Arzneimittel unverzüglich nach der Veröffentlichung gemäß § 66 Absatz 5 die Beratungen zur Anpassung der Leistungen nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V auf.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unter Berücksichtigung der Verfahrensvorgaben nach dem 1. Kapitel spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anpassung der Leistungen.

### § 68 Kreis der Stellungnahmeberechtigten

[1]Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird auf Grundlage des § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V nach Inkrafttreten dieses Abschnitts erstmalig ermittelt und festgelegt. [2]Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

### § 69 Änderungen des Abschnitt I AM-RL außerhalb des Evaluationsverfahrens

[1]Über Änderungen des Abschnitt I AM-RL, die keine Auswirkungen auf den Leistungsanspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unberücksichtigt des Verfahrensstandes der jeweiligen Evaluationswelle separat unter Berücksichtigung der Verfahrensvorgaben des 1. Kapitels beschließen.

## Anlage I zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V

Gemäß § 35 Absatz 3 Satz 8 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 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 Absatz 1 Satz 8 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 Absatz 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 Wirkstoffes 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 Wirkstoffes.

VG= Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke

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

### § 2 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 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**

(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 anhand der zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V herangezogen.

(2) [1]Jeder wirkstärkenbezogen 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 Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke ausgewiesen.

**2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke**

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

vVG = Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke

**3. Ermittlung der applikationsbezogenen Vergleichsgröße**

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

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

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

(4) [1]Aus den für die Kategorien eines Wirkstoffes vorliegenden kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen werden pro Wirkstoff die verschiedenen Ausprägungen ermittelt. [2]Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen (Ø APFr-Wirkstoff) ist der Applikationsfaktor (APF) des Wirkstoffes.

APF = Ø APFr-Wirkstoff

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

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

[4]Der berechnete Applikationsfaktor (APF) wird anschließend mit der vorläufigen Vergleichsgröße multipliziert und ergibt die endgültige Vergleichsgröße.

VG = vVG x APF

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

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

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird die verordnungsgewichtete durchschnittliche Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit zyklischer Therapie bestimmt. [2]Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

### 1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

(1) [1]Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden. [2]Bei Wirkstoffen, die in zyklischen Therapien Anwendung finden, ist die Packungsgröße im Allgemeinen sowohl dem Anwendungsgebiet als auch der Anwendungsdauer angemessen. [3]Sie ist somit Ausdruck der unterschiedlichen Behandlungszeiten und der unterschiedlichen Applikationsfrequenzen der Wirkstoffe. [4]Um der therapeutischen Relevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken je Packung angemessen Rechnung zu tragen, ist ihre jeweilige Verordnungshäufigkeit zu berücksichtigen. [5]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 Absatz 5 SGB V herangezogen.

(2) [1]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) [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 Vergleichsgröße. [3]Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken (Wirkstärke pro Packung) und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite des jeweiligen Wirkstoffes.

VG = Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke

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

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

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird die verordnungsgewichtete durchschnittliche intervallbezogene Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit lntervalltherapie oder Mischformen aus lntervalltherapie und Dauertherapie bestimmt. [2]Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

### 1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

(1) [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 Absatz 5 SGB V herangezogen.

(2) [1]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). [3]Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Gesamtwirkstärken (Wirkstärke pro Packung).

vVG = Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke

**3. Ermittlung der intervallbezogenen Vergleichsgröße**

(1) [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 wirkstoffbezogen in die Vergleichsgröße einbezogen werden.

(2) [1]Ein Therapieintervall (TI) lässt sich als Summe der Therapietage (TT) und der therapiefreien Tage (TF) abbilden:

TI =TT+TF

[2]Das Verhältnis aus durchschnittlichen Therapieintervallen (Ø TI) und den durchschnittlichen therapiefreien Tagen (Ø TF) drückt die spezifischen Ausprägungen des wirkstoffbezogenen Therapieintervalls aus:

$$\frac{\text{Ø TI}}{\text{Ø TF}}$$

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

$$\text{VG} = \frac{\text{Ø verordnungsgewichtete Gesamtwirkstärke x Ø TI}}{\text{Ø TF}}$$

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

## § 5 Die Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für Wirkstoffkombinationen 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) [1]Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärkenkombinationen verschiedener Wirkstoffkombinationen zugelassen werden. [2]Um der therapeutischen Relevanz des einzelnen Wirkstoffes 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.

(2) [1]Jeder wirkstoff-/wirkstärkenbezogene 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 Einzelwirkstärke wird dann mit ihrem Gewichtungswert multipliziert und als gewichtete Einzelwirkstärke je Wirkstoff der Wirkstoffkombination ausgewiesen.

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

(1) [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 wirkstoffbezogene Vergleichsgröße. [3]Diese berücksichtigt die Verordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite der jeweiligen Wirkstoffkombination.

VG Wirkstoff = Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination

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

## § 6 Vergleichsgröße für Wirkstoffkombinationen mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz

[1]Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 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 Wirkstoffes 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 Absatz 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.

vVG Wirkstoff = Ø verordnungsgewichtete Einzelwirkstärke des Wirkstoffs der Wirkstoffkombination

**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 aktuellsten verfügbaren Fachinformationen herangezogen.

[5]Die Applikationsfrequenzen sind pro Wirkstoffkombination ggf. je nach gruppenspezifischen 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 ermittelt. [8]Der Durchschnittswert dieser Ausprägungen (Ø APFr-Wirkstoffkombination) ist der Applikationsfaktor (APF) der Wirkstoffkombination.

APF = Ø APFr-Wirkstoffkombination

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

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

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

VG = vVG x APF

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

## § 7 Anpassung und Aktualisierung der Festbetragsgruppen

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

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

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

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

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

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und nach internationalen Leitlinien bei TRIP Database und G-I-N International Database sowie ggf. fachspezifischen Leitlinienanbietern mit Darlegung der Suchstrategie, Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bei DIMDI, dem Centre for Reviews and Dissemination (CRD) und der Cochrane Library Datenbank für systematische Übersichten mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

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

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

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

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov und clinicaltrialsregister.eu, das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

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

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

**Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen lang ist. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien[1]) erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.**

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

[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 gemäß aktueller Gebrauchsanweisung:

3a. medizinische notwendiger Fall (Angabe der beantragten Erkrankung):

4. ATC-Code:
5. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates und der Konformitätserklärung):

5.1 Zeitpunkt:

5.2 Benannte Stelle:

5.3 Zertifizierungsnummer:

5.4 Befristung:

5.5 Klassifizierung:

6. Verkaufsabgrenzung:
7. Anlage Gebrauchsanweisung:

7.1 Hersteller (im Sinne des Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745): (Kontaktdaten)

7.2 Antragsteller: (Kontaktdaten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)

8. Anlage klinische Bewertung:
9. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40:

9.1 Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nach den Kriterien des § 39

- Argumentation
- Literatur (in Kopie mit Zitat)

9.2 Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens

- Argumentation
- Datenbankrecherche(n):

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

Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, das dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung

gestellt werden verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studien der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des G-BA zur Verfügung gestellt werden kann.

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (Nationale Versorgungsleitlinien (NVL)), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und nach internationalen Leitlinien bei TRIP Database und G-I-N International Database sowie ggf. fachspezifischen Leitlinienanbietern mit Darlegung der Suchstrategie, Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bei DIMDI, dem Centre for Reviews and Dissemination (CRD) und der Cochrane Library Datenbank für systematische Übersichten mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

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

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

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

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov und clinicaltrialsregister.eu, das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

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

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.

**Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Bei der Erstellung der DVD ist darauf zu achten, dass der längste Dateipfad (einschließlich Dateiname) höchstens 160 Zeichen lang ist. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien[2]) erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.**

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

[2] RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

## 2a. Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur AM-RL aufgeführten Medizinprodukten

### 1. Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit

Für die Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit im Sinne des § 41 Absatz 3 Satz 3 sind folgende Unterlagen zu einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):

    - Zeitpunkt:
    - Benannte Stelle:
    - Zertifizierungsnummer:
    - Befristung:
    - Klassifizierung:

- Anlage aktuelle Gebrauchsanweisung

### 2. Änderung der Produktbezeichnung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Produktbezeichnung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):

    - Zeitpunkt:
    - Benannte Stelle:
    - Zertifizierungsnummer:
    - Befristung:
    - Klassifizierung:

- Anlage aktuelle Gebrauchsanweisung

### 3. Sonstige Änderungen

Gemäß § 41 Absatz 3 Satz 1 sind auch sonstige Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen. Dabei prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die mitgeteilten Änderungen, ob diese Auswirkungen auf die Entscheidung zur Aufnahme als medizinisch notwendiges Medizinprodukt im Sinne des § 40 haben.

### 3.1 Änderungen der Gebrauchsanweisung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Gebrauchsanweisung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Gebrauchsanweisung
- Anlage klinische Bewertung

### 3.2 Änderungen der Zusammensetzung sowie Zweckbestimmung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Zusammensetzung nach Art und Menge sowie die Zweckbestimmung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angabe der neuen Zusammensetzung nach Art und Menge
- Angabe der neuen Zweckbestimmung
- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Gebrauchsanweisung
- Anlage klinische Bewertung

### 3.3 Sonstige Änderungen

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt sonstige Änderungen ergeben, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Darstellung und Nachweis der Änderung

Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.

**Generell: Alle Dokumente sind unter Angabe der entsprechenden Antragsnummer in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf. Der Dateipfad (einschließlich Dateiname) soll 160 Zeichen nicht überschreiten. Bei Gebrauchsanweisungen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.**

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

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

| Treffer | Bewertung |
|---|---|
| *Treffernummer, Autor, Titel, Quelle* | *Stichwortartige Angabe zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“* |
| | |
| | |

### 3.2 Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

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

| | | |
|---|---|---|
| 21. | Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten | |
| 22. | Vergleichbarkeit der Gruppen | |
| 23. | Darstellung nach CONSORT-Schema der eingeschlossenen Patienten | |
| 24. | Ergebnisse* zu primären und sekundären Zielkriterien | |
| 25. | Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen | |
| 26. | Fazit der Autoren | |
| 27. | Bewertung der methodischen Qualität | |

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

Für quantitative Zielkriterien

| **Zielkriterium** | **Verum** | | | **Kontrolle** | | | **Maß für Gruppen-unterschied** | **Schätzer und 95 % Konfidenz-intervall für Gruppen-unterschied** | **p-Wert (optional)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **n** | $\overline{x}$ | **SD** | **n** | $\overline{x}$ | **SD** | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Für dichotome Zielkriterien

| **Zielkriterium** | **Anzahl Patienten mit Ereignis/Anzahl aller Patienten** | | **Maß für Gruppen-unterschied** | **Schätzer und 95 % Konfidenz-intervall für Gruppen-unterschied** | **p-Wert (optional)** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Verum** | **Kontrolle** | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

### 3.3 Studienextraktionsbogen für systematische Übersichten

| **Nr.** | **Feld** | *Hinweise* |
|---|---|---|
| **1.** | **Autor** | |
| **2.** | **Titel** | |
| **3.** | **Quelle** | |

| | | |
|---|---|---|
| **4.** | **Bezugsrahmen** | |
| **5.** | **Fragestellung/Zielsetzung** | |
| **6.** | **Krankheit** | |
| **7.** | **Intervention (Angaben zur Zusammensetzung nach Art und Menge)** | |
| **8.** | **Einschlusskriterien** | The selection criteria (i. e. population, intervention, outcome, and study design): methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication |
| **9.** | **Ausschlusskriterien** | |
| **10.** | **Ergebnis der Recherche** | Characteristics of the RCTs included and excluded: qualitative and quantitative findings (i. e. point estimates and confidence intervals); and sub-group analyses |
| **11.** | **Einführung** | The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention and rationale for the review |
| **12.** | **Beschreibung der Suche** | The information sources in detail (e. g. databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, language of publication) |
| **13.** | **Methodische Beschreibung des Vorgehens** | Data abstraction:<br>The process or processes used (e. g. completed independently, in duplicate) |
| **14.** | **Validität** | The criteria and process used (e. g. masked conditions, quality assessment, and their findings) |
| **15.** | **Charakterisierung der Studien** | The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed |
| **16.** | **Quantitative Ergebnisse der Synthese** | The principal measures of effect (e.g. relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; a rationale for any apriori |

| | | |
|---|---|---|
| | | sensitivity and sub-group analyses; and any assessment of publication bias |
| **17.** | **Darstellung in einem Flussdiagramm** | Trial flow: Provide a meta-analysis profile summarising trial flow |
| **18.** | **Charakterisierung der gefundenen Studien** | Present descriptive data for each trial (e.g. age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period) |
| **19.** | **Nebenwirkungen** | |
| **20.** | **Schlussfolgerung** | The main results |
| **21.** | **Bewertung der methodischen Qualität** | Summarise key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in the light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process e. g. publication bias); and suggest a future re-search agenda |

### 3.4 Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

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

**Grundsätzliche Hinweise zum Ausfüllen des Bewertungsbogens**

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

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

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

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

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

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

**Studie: _____**

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

| Genaue Benennung der Quelle | Kürzel |
|---|---|
| | |
| | |

**A Verzerrungsaspekte auf Studienebene**

**1. Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

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

_____

_____

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

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

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

_____

_____

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

**Patient**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

**4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

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

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

☐ **ja** ☐ **nein**

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

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene**

☐ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt**

**Endpunkt: _____**

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

_____

_____

**2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

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

_____

_____

**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

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

_____

_____

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

☐ **ja** ☐ **nein**

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

_____

_____

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts**

☐ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

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

**Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)**

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

**A Verzerrungsaspekte auf Studienebene**

**1. Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

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

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

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

- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

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

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

**Patient**

☐ **ja**: Die Patienten waren verblindet.

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

☐ **nein**: Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen**

☐ **ja**: Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

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

☐ **nein**: Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

## 4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

*Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).*

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

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

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

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

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

- Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).
- Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.
  Zulässige Gründe sind:
  - erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame 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.

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

*Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen/Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.*

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

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

☐ **nein**: Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

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

_____

_____

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

*z. B.*

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

☐ **ja**

☐ **nein**

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

_____

_____

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

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

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

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

Begründung für die Einstufung:

_____

_____

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt**

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

**Endpunkt: _____**

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

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

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

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

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

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

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

_____

_____

**2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

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

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

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

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

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

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

_____

_____

**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

*Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!*

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

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

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

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

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

*z. B.*

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

☐ **ja**

☐ **nein**

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

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

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

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

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

Begründung für die Einstufung:

### 3.5 Suchstrategien – Suche in Studienregistern

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

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

**Anlage III** **zum 4. Kapitel – Gebührenordnung über die Erhebung von Gebühren im Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 Satz 6 SGB V**

[Anlage III zum 4. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/264/]

**Anlage IV** **zum 4. Kapitel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V**

1. Bezeichnung der Produktgruppe/Änderungsvorschlag zur AM-RL:

2. Formulierung und Begründung des Anpassungsbedarfs der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL:

   2.1 Beschreibung der Produktgruppe:

   2.2 Begründung des Regelungsbedarfs in Abgrenzung zu bestehenden Regelungen in Abschnitt P der AM-RL:

3. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der Produktgruppe gegebenenfalls differenziert nach Art und Menge der Bestandteile zugehöriger Produkte:

4. Angabe der objektivierten Eignung der betroffenen Produktgruppe (Beschreibung des Erscheinungsbildes zugehöriger Produkte für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien/Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):

5. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:

   5.1 Beschreibung des eigenständigen Beitrags:

      5.1.1 der eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (auch im Vergleich zu den in § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL genannten Eigenschaften) oder

      5.1.2 der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann

   5.2 Darlegung des Wirkortes der Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:

   5.3 Bewertung zum Vorliegen einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL:

6. Anlage Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:

7. Anlage zur Darlegung des Wirkortes möglichst In-vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:

8. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zugehöriger Produkte:

9. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):

10. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel (sofern bekannt):

11. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):

12. Anlage klinische Bewertung bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):

Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.

**Anlage V** **zum 4. Kapitel – Anforderungsformular für eine Beratung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V**

| | |
|---|---|
| 1) Hersteller | |
| a) Name des Herstellers | |
| b) Anschrift | |
| 2) Ansprechpartner beim Hersteller | |
| a) Name | |
| b) Abteilung und Funktion | |
| c) Adresse | |
| d) E-Mail | |
| e) Telefonnummer | |
| f) Weitere E-Mail (optional) | |
| g) Rechnungsadresse (falls abweichend) | |

Informationen zur Beratung

| | |
|---|---|
| 3) Angaben zum sonstigen Produkt zur Wundbehandlung | |
| a) Bezeichnung des sonstigen Produktes zur Wundbehandlung | |
| b) Zusammensetzung nach Art und Menge | |
| c) (geplante) Zweckbestimmung gemäß aktueller Gebrauchsanweisung (einschließlich der Vorlage der Kopie der Gebrauchsanweisung) | |
| d) der Beratung zugrundeliegende Indikation: medizinisch notwendiger Fall (Angabe der Erkrankung, auf die sich die Antragstellung voraussichtlich beziehen wird) | |
| e) Selbstkategorisierung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung<br>- Darstellung/Erläuterung der therapeutischen Wirkung des Produktes<br>- Angabe des Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 5 SGB V | |

| |
|---|
| 4) Status des Inverkehrbringens |

| | |
|---|---|
| rechtmäßig im deutschen Markt in Verkehr gebracht | |
| 1. seit: | |
| 2. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates): | Zeitpunkt:<br>Benannte Stelle:<br>Zertifizierungsnummer:<br>Befristung:<br>Risikoklassifizierung: |
| Falls nicht im deutschen Markt rechtmäßig in Verkehr gebracht: | |
| 1. Erstmaliges Inverkehrbringen des Produktes | ☐ vorgesehen für (Datum):<br>☐ noch nicht bekannt |
| 2. Zu erwartende Risikoklassifizierung (unter Angabe der einschlägigen Vorschriften/ Klassifizierungsregeln der MDR) | |

| | |
|---|---|
| 5) Studien | |
| a) klinische Studie(n) mit dem Produkt in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt: | |
| Studientitel / Acronym: | |
| Studienregister / ID-Nummer:<br>(obligat: ClinicalTrials.gov,<br>EU Clinical Trials Register) | |
| Bitte heben Sie zutreffendes fett hervor: | |
| Studiendesign: | ▪ RCT<br>▪ vergleichend, nicht-randomisiert<br>▪ nicht vergleichend |
| Status: | ▪ geplant<br>▪ laufend<br>▪ abgeschlossen oder primärer Datenschnitt |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |
| b) Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird: | |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |
| c) Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien? (vgl. Angaben unter Nummer 5 Buchstabe a | |

| 6) Anlagen<br>(Die vom Hersteller zu den Fragen dargelegten Positionen und Erläuterungen sind durch entsprechende Literatur im Volltext oder Quellenangaben zu belegen. Für die unter Nummer 5 angegebenen Studien sollen vorhandene Publikationen im Volltext beigelegt werden.) | |
|---|---|
| 1. Volltexte und/oder Quellenangaben | ☐ keine<br>☐ siehe Referenzliste am Ende des Dokuments<br>☐ RIS-Datei (optional) |
| 2. Bei Fragen zu einer Studienplanung | ☐ Studienkurzdarstellung (obligat)<br>☐ Entwurf Studienprotokoll (sofern verfügbar)<br>☐ weitere Unterlagen: |

| 7) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen<br>(Zu jeder Frage sollte der Hersteller seine Position und ggf. Begründung formulieren.) | |
|---|---|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |

(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)

Referenzliste

**Anlage VI** **zum 4. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 54a VerfO**

## § 1 Regelungsbereich

(1) Für die Beratungsleistungen nach 4. Kapitel § 54a VerfO sind nach dieser Gebührenordnung die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 3 zu erstatten.

(2) [1]Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 4. Kapitel § 54a Absatz 1 und 2 VerfO. [2]Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V beziehen.

## § 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

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

## § 3 Höhe der Gebühren

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

1. Kategorie I: 1 500 Euro

Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

2. Kategorie II: 9 500 Euro

Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens eines sonstigen Produkts zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V und Zusammenstellung der Antragsunterlagen nach 4. Kapitel § 38 VerfO oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

(2) Die Beratung kann von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht werden.

## § 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) [1]Hat die Beratung 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 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 sonstigen Produkts zur Wundbehandlung für den Hersteller 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.

## 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 alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen,

1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird,
2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,
3. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind, wenn diese Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach diesem Kapitel veranlasst wurde, neu im Sinne von § 2 Absatz 2 ist,
4. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden und nach diesem Zeitpunkt durch die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Absatz 2 erstmals erstattungsfähig werden,

4a. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und bei denen nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Absatz 2 erstmals nach § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers begründet,

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,
8. für die ein Beschluss nach § 58 gefasst und eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt worden ist.

(2a) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und 2 SGB V kann auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 Absatz 1 und 2 durchgeführt werden 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.

(2b) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 Absatz 3 durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die ein Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung endet.

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

### § 1a Unterlagenschutz

Als Unterlagenschutz sind folgende regulatorische Schutzrechte zu berücksichtigen:

1. der Schutz vor Bezugnahme auf die Unterlagen des jeweiligen Arzneimittels nach § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der Schutz vor dem Inverkehrbringen eines mittels einer solchen Bezugnahme zugelassenen Generikums nach § 24b Absatz 1 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes sowie der nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, bestehende Schutz und
2. das Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist.

### § 1b Gemeinsame klinische Bewertung und europäisches Dossier

(1) Gemeinsame klinische Bewertung ist die gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; ABl. L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282.

(2) Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.

### § 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

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

[4]Für Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, wird eine Nutzenbewertung nicht durchgeführt, wenn für das Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet ein Unterlagenschutz nach dem § 1a Nummer 1 und 2 nicht mehr besteht.

(2) [1]Ein neues Anwendungsgebiet ist ein Anwendungsgebiet, für das nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine neue Zulassung erteilt wird oder das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABI. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird. [2]Ein Anwendungsgebiet ist im Vergleich zu dem bereits zugelassenen Anwendungsgebiet eines Arzneimittels insbesondere neu, wenn

- sich der Indikationsanspruch des Anwendungsgebietes auf einen Patientenkreis bezieht, der von bereits zugelassenen Anwendungsgebieten abweicht,
- eine Indikation hinzugefügt wird, die einem anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) zuzurechnen ist, oder
- die Indikation in einen anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) verlagert wird.

## § 3 Nutzen und Zusatznutzen

(1) Der Nutzen eines Arzneimittels ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

(2) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist ein Nutzen nach Absatz 1, der qualitativ oder quantitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.

## § 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung und Zusammenfassende Dokumentation

(1) [1]Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. [2]Er richtet hierzu Arbeitsgruppen ein, die insbesondere mit der Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:

1. Vorbereitung der Beratung,
2. Erstellung einer Nutzenbewertung, sofern sich aufgrund von § 17 nichts anderes ergibt,
3. Würdigung der Stellungnahmen,
4. Beschlussvorbereitung.

[3]Vertretern des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Maßgabe des § 19 Absatz 7 der Geschäftsordnung zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 35a Absatz 1c SGB V ein Teilnahmerecht an den Sitzungen des Unterausschusses und der eingerichteten Arbeitsgruppen eingeräumt werden.

(2) [1]Über die Durchführung der Nutzenbewertung wird eine zusammenfassende Dokumentation erstellt. [2]Die zusammenfassende Dokumentation enthält:

1. Beschreibung des Verfahrensablaufs,
2. zugrundeliegende Nutzenbewertung und Dossier,
3. eingegangene Stellungnahmen aus der schriftlichen und mündlichen Anhörung,
4. Würdigung der vorgetragenen Argumente,
5. Bewertung des Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

[3]Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, enthält die Zusammenfassende Dokumentation zusätzlich einen Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282, einschließlich der dort vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5 nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels.

(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) [1]Der Zusatznutzen ist vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nach § 9 nachzuweisen. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungspflicht.

(2) [1]Für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die gemäß 4. Kapitel §§ 19 bis 22 VerfO pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. [2]Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. [3]Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.

(3) [1]Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht erfüllen, erfolgt der Nachweis eines Zusatznutzens indikationsspezifisch im Vergleich zu der nach § 6 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie auf der Grundlage von Unterlagen zum Nutzen des Arzneimittels in den zugelassenen Anwendungsgebieten. [2]Basis sind die arzneimittelrechtliche Zulassung, die behördlich genehmigten Produktinformationen sowie Bekanntmachungen von Zulassungsbehörden und die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. [3]Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind mit besonderer Begründung des pharmazeutischen Unternehmers Nachweise der best verfügbaren Evidenzstufe einzureichen. [4]Darüber hinaus hat er darzulegen, inwieweit die von ihm als best verfügbar eingereichte Evidenz zum Nachweis eines Zusatznutzens geeignet ist. [5]Die Anerkennung des Zusatznutzens auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

(4) [1]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). [2]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) [1]Für Arzneimittel nach Absatz 3 wird der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt als Verbesserung der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte zum Nutzen gemäß § 3 Absatz 1; bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden. [2]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. [3]Liegen keine direkten Vergleichsstudien für das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor oder lassen diese keine Aussagen über den Zusatznutzen zu, können verfügbare klinische Studien, vorrangig randomisierte, verblindete und kontrollierte Studien, für die zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden, die sich für einen indirekten Vergleich gegenüber dem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und somit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen. [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.

(6) [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 und 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 b
2. I b randomisierte klinische Studien
3. II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe II b
4. II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

(7) [1]Für Arzneimittel nach Absatz 3 sind das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt zu quantifizieren:

1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen nach § 4 Absatz 13 AMG und 4. Kapitel § 26 Absatz 1 VerfO des Gemeinsamen Bundesausschusses.
2. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des 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. Der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

[2]Abweichungen von dem quantifizierten Ausmaß eines Zusatznutzens nach den Nummern 1 bis 6 oder einschränkende Zusätze des Beschlusses über die Nutzenbewertung sind nicht zulässig.

(8) [1]Im Fall des Absatzes 7 Nummer 4 ist in einem Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 12 Nummer 1 danach zu differenzieren, ob ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt oder weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind. [2]Absatz 7 Satz 2 gilt entsprechend. [3]Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind Nachweise der bestverfügbaren Evidenz einzureichen.

### § 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) [1]Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. [2]Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. [3]Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein. [4]Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.

2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.

4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

[5]Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

(4) Sind nach den Absätzen 1 bis 3 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber einer dieser Therapien nachgewiesen werden.

(5) [1]Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung von Absatz 3 die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten. [2]Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss auch geeignet sein für Bewertungen von Arzneimitteln auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 6 SGB V, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind.

## § 7 Beratung

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund einer schriftlichen Anforderung auf Grundlage der eingereichten Unterlagen nach Satz 6 insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. [2]Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. [3]Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Dossiereinreichung statt. [4]Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage I (Anforderungsformular) zu verwenden. [5]In dem Anforderungsformular (Anlage I) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. [6]Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Erstellung eines Dossiers zur Nutzenbewertung bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt, in deutscher oder englischer Sprache. [7]Die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt. [8]Übermittelt der pharmazeutische Unternehmer die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen. [9]Die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt. [10]Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.

(1a) [1]Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur. [2]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. [3]Die Anforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.

(2) [1]Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. [2]Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die im Beratungsgespräch erörterten Themen Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. [4]Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen nach Absatz 1 Satz 1 sind nicht verbindlich.

(3) Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.

(4) [1]Für die Beratung werden Gebühren erhoben. [2]Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss erstattet dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 1 Satz 10 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.

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

(6) [1]Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt werden. [2]Zur Wahrung der Beteiligungsrechte nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie der AkdÄ Gelegenheit, sich zu den Fragen der Vergleichstherapie schriftlich zu äußern. [3]Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften können die Anerkennung zum Zwecke der Beteiligung nach Satz 2 beantragen; 1. Kapitel § 9 Absatz 6 VerfO gilt entsprechend. [4]Zur Beteiligung nach Satz 1 werden der Geschäftsstelle der AWMF mit der Bitte um Weiterleitung an die jeweils fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie der Geschäftsstelle der AkdÄ und den nach Satz 3 anerkannten Fachgesellschaften die jeweils zur schriftlichen Äußerung zu gebenden Fragestellungen zur Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers übersandt. [5]Die im Rahmen der Beteiligung gegenseitig übermittelten Unterlagen sind von den in Satz 4 genannten Stellen vertraulich zu behandeln, soweit und solange sie nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Verfahren der Nutzenbewertung veröffentlicht werden. [6]Die schriftliche Äußerung ist in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Anfrage an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden. [7]Der schriftlichen Äußerung ist eine ausgefüllte Offenlegungserklärung gemäß Anlage I zum 1. Kapitel VerfO aller an der Stellungnahme beteiligten sachverständigen Personen beizufügen.

## 3. Titel Bewertungsverfahren

### § 8 Beginn des Bewertungsverfahrens

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

1. [1]für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. [2]Als maßgeblicher

Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Veröffentlichung des Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst, der auf der Grundlage der nach § 131 Absatz 4 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz an den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist. [3]Dies gilt auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, die mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst wurde, neu im Sinne von § 2 Absatz 2 ist. [4]Für 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;

3a. für Arzneimittel, die nach § 1 Absatz 2 Nummer 4a erstmals einer Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers unterliegen, 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) 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 15 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss;

7. [1]für Arzneimittel nach § 16, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses. [2]Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. [3]Die Regelungen in Nummer 2 bis 6 gelten für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 16 Absatz 1 und 2 entsprechend.

8. für Arzneimittel, für die ein Beschluss nach § 58 gefasst und eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt worden ist, zu dem im Beschluss genannten Zeitpunkt, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss nicht etwas anderes beschließt.

(2) [1]Der 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. [2]Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 liegen. [3]Der 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. [4] Für den Antrag ist das Formular gemäß Anlage XI zu verwenden; § 14 Absatz 1a gilt mit Ausnahme des Satzes 1 zweiter Halbsatz entsprechend. [5]Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. [6]Der nach Satz 1 bestimmte Zeitpunkt gilt als neuer maßgeblicher Zeitpunkt für den Verfahrensbeginn der zusammenzulegenden Verfahren.

## § 9 Anforderungen an das Dossier

(1) [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 fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur. [3]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. [4]Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. [5]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. [6]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,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

(2) [1]Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage II zu verwenden. [2]Die Daten nach den Absätzen 1, 4 bis 8 sind entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. [3]Die Module 1 bis 4 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [4]Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul 5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden.

(2a) Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem er auf diese Nachweise Bezug nimmt.

(3) [1]Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer unter Berufung auf § 10 einer Veröffentlichung von Dokumenten in Modul 5 widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung im Dossier in Modul 1 bis 4 nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. [2]Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden.

(4) [1]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. [4]Dies gilt auch, wenn ein europäisches Dossier vorgelegt und die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde.

(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) [1]Für die zweckmäßige Vergleichstherapie übermittelt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier alle verfügbaren Ergebnisse von klinischen Studien einschließlich von Studienprotokollen, die geeignet sind, Feststellungen über den Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels zu treffen. [2]Liegen keine klinischen Studien zum direkten Vergleich mit dem zu bewertenden Arzneimittel vor oder lassen diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zu, können im Dossier indirekte Vergleiche vorgelegt werden.

(7) [1]Der 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. [2]Die Angabe der Kosten erfolgt sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien. [3]Maßgeblich sind die direkten Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. [4]Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

(8) Für Arzneimittel im Sinne des § 5 Absatz 2 Satz 1 ist für den Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung abweichend von den Absätzen 2 bis 7 die Dossier-Vorlage in Anlage VI zu verwenden.

(9) [1]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 Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. [2]Die Angaben sind nach Maßgabe der in Modul 3 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. [3]Sie sind nicht Gegenstand der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach den Vorschriften dieses Kapitels einschließlich der Beschlussfassung nach § 20.

## § 10 Offenlegung

(1) [1]Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5 auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht, sofern nicht Betriebs- und

Geschäftsgeheimnisse, der Schutz des geistigen Eigentums oder der Schutz personenbezogener Daten dagegen sprechen. [2]Die Veröffentlichung enthält die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt.

(2) [1]Der pharmazeutische Unternehmer kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier; § 9 Absatz 2, 2a und 3 bleibt unberührt. [2]Diese Kennzeichnung darf der Pflicht zur Offenlegung der Studienergebnisse nicht entgegenstehen.

(3) [1]Sind Nachweise aus einem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung, wird gleichzeitig mit der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses ein Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform veröffentlicht, auf der die Nachweise nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht sind. [2]Ist das europäische Dossier zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform noch nicht nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, hat der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von drei Werktagen nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 eine Fassung des europäischen Dossiers zur Verfügung zu stellen, die mindestens die Nachweise umfasst, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, und in der er alle aus seiner Sicht vertraulichen Informationen unkenntlich macht. [3]Diese Fassung des europäischen Dossiers wird unverzüglich auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [4]Sobald das europäische Dossier auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform nach § 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht ist, wird das europäische Dossier von der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses entfernt und stattdessen der in Satz 1 genannte Verweis veröffentlicht.

(4) 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) [1]Das Dossier ist spätestens zu den in § 8 bestimmten Zeitpunkten zu übermitteln. [2]Dies gilt auch, wenn nach § 9 Absatz 2a im Dossier auf Nachweise aus dem europäischen Dossier Bezug genommen wird.[3]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. [4]Dokumente der Zulassungsbehörden, die dem pharmazeutischen Unternehmer zu dem für die Einreichung maßgeblichen Zeitpunkt noch nicht vorgelegen haben, sind zu berücksichtigen, sofern sich dadurch die Nutzenbewertung nicht verzögert.

(2) [1]Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in § 8 genannten Zeitpunkten übermitteln. [2]Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. [3]Wird im Dossier nach § 9 Absatz 2a auf Nachweise aus dem europäischen Dossier Bezug genommen, umfasst die formale Vorprüfung auch die Prüfung auf formale Vollständigkeit der eingefügten Verweise, insbesondere ob die Nachweise im europäischen Dossier durch den Verweis so konkret bezeichnet werden, dass eine eindeutige Zuordnung dieser sowohl auf Gliederungs- als auch auf Abschnittsebene zum Dossier möglich ist. [4]Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. [5]Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

(3) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen und vollständigen Einreichung des Dossiers auf. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den pharmazeutischen Unternehmer auch nach einer Beratung gemäß § 7 zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers auffordern.

## § 12 Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs)

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind (Arzneimittel für seltene Leiden), gelten die Vorschriften dieses Kapitels mit folgenden Maßgaben:

1. [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 vorbehaltlich eines Beschlusses nach § 58 nicht vorgelegt werden. [2]§ 5 Absatz 7 bleibt hiervon unberührt; das Ausmaß des Zusatznutzens ist unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen.
2. [1]Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. [2]Der Umsatz ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V sowie durch geeignete Erhebungen zu ermitteln. [3]Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.
3. Abweichend von Nummer 1 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung unter Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V durchgeführt werden soll.

## § 12a Anforderungen an das Dossier für Reserveantibiotika

Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund des Vorliegens der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V (*Reserveantibiotikum*) den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freigestellt hat, gelten die Vorschriften dieses Kapitels mit den folgenden Maßgaben:

1. **Der Zusatznutzen gilt als belegt; Nachweise nach § 5 müssen nicht vorgelegt werden.**
2. **Der pharmazeutische Unternehmer hat Nachweise zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation (Anlage II.1 Abschnitt 1.4) zu den maßgeblichen Zeitpunkten nach § 8 vorzulegen.**

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

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 eine erneute Nutzenbewertung eines nach den Vorschriften dieses Abschnitts bewerteten Arzneimittels

beschließen. [2]Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist.

(2) [1]Mit der Zustellung des Beschlusses werden dem pharmazeutischen Unternehmer die Gründe für die Nutzenbewertung mitgeteilt. [2]Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. [3]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) [1]Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind in elektronischer Form einzureichen; für den Antrag ist das Formular gemäß Anlage XII zu verwenden. [2]Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.

(2) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über den Antrag innerhalb von acht Wochen. [2]Hält der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag für begründet, fordert er den pharmazeutischen Unternehmer auf, die für die Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts erforderlichen Nachweise zu übermitteln. [3]Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. [4]Vor der Aufforderung ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach § 7 anzubieten.

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

(1) [1]Der pharmazeutische Unternehmer kann spätestens drei Monate vor dem nach § 8 Nummer 1, 3, 3a und 7 maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, ihn von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 9 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. [2]Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf der Grundlage von Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu den zu erwartenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel, grundsätzlich auf Basis der Apothekenverkaufspreise. [3]Soweit die dauerhaft zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten nicht überschreiten, gelten die Ausgaben als geringfügig. [4]Wenn eine Ermittlung der zu erwartenden Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise nicht möglich ist, ist stattdessen auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.

(2) [1]Der pharmazeutische Unternehmer hat die Gründe für den Freistellungsantrag nach Absatz 1 nachzuweisen. [2]Zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben macht er dem Gemeinsamen Bundesauschuss zureichende Angaben.

(2a) § 14 Absatz 1a gilt mit Ausnahme des Satzes 1 zweiter Halbsatz entsprechend.

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

(4) [1]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. [2]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) [1]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. [2]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). [3]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.

**§ 15a Freistellung für Reserveantibiotika**

(1) [1]Der pharmazeutische Unternehmer kann bis spätestens vier Monate vor dem nach § 8 Nummer 1, 3, 3a und 7 maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, ihn von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V für das Arzneimittel freizustellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum). [2]Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zulässig.

(2) [1]Der pharmazeutische Unternehmer hat die Gründe für den Freistellungsantrag nach Absatz 1 nachzuweisen. [2]Zur Beurteilung der tatbestandlichen Voraussetzungen des § 35a Absatz 1c SGB V macht er dem Gemeinsamen Bundesauschuss zureichende Angaben. [3]Der Antrag ist unter Verwendung der Anlage XIII schriftlich oder in elektronischer Form zu stellen und muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmers
- Wirkstoff, Handelsname
- Zeitpunkt der mutmaßlichen Zulassung des Anwendungsgebietes
- Anwendungsgebiet
- Begründung, dass es sich um ein Antibiotikum handelt,
  a) das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen wirksam ist,
  b) für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, und
  c) der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt.

[4]Die Begründung hat auf der Grundlage der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum unter Berücksichtigung der Liste von multiresistenten bakteriellen

Krankheitserregern, die das Robert Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c SGB V veröffentlicht, zu erfolgen.

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

(4) [1]Bei der Prüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V auf seiner Internetseite veröffentlicht. [2]Ist im Einzelfall die Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum auf Grundlage der Kriterien unter Berücksichtigung der Erregerliste nach § 35a Absatz 1c Satz 6 SGB V nicht möglich, holt der Gemeinsame Bundesausschuss zur Bewertung des Reservestatus eine Auskunft des Robert Koch-Instituts ein, welche im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt wird. [3]Erteilt der pharmazeutische Unternehmer keine Einwilligung in die Weitergabe der Antragsunterlagen an die Institutionen nach Satz 2, kann der Antrag abgelehnt werden. [4]Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt bei Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag frei. [5]In diesem Fall fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf, zum maßgeblichen Zeitpunkt die für die Nutzenbewertung nach den Vorschriften des § 35a Absatz 1c SGB V erforderlichen Nachweise gemäß § 12a Nummer 2 zu übermitteln.

(5) [1]Die Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gilt für das Arzneimittel mit den im Zeitpunkt der Antragstellung zugelassenen und nachträglich erteilten neuen Anwendungsgebieten im Sinne des § 2 Absatz 2. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann allgemeinverbindliche Feststellungen zur strengen Indikationsstellung im Zusammenhang mit der Freistellung nach Satz 1 treffen. [3]Die Aufrechterhaltung des Status als Reserveantibiotikum unterliegt der Prüfung nach Maßgabe des Absatz 6.

(6) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder einer Änderung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum sowie unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu einer erneuten Antragstellung nach § 35a Absatz 1c SGB V auffordern. [2]§ 13 ist entsprechend anzuwenden. [3]Zur Überprüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Einschätzung des Robert Koch-Instituts zum angemessenen Einsatz eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum einschließlich einer Einschätzung zu möglichen Auswirkungen auf die Resistenzsituation einholen, welche im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt wird. [4]Die Einschätzung zu Auswirkungen auf die Resistenzsituation kann erforderlich werden, wenn die Zahl der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Packungen des Reserveantibiotikums die Zahl der nach den Vorgaben der strengen Indikationsstellung zu erwartenden Arzneimittelabgaben nicht unerheblich übersteigt. [5]Entsprechendes gilt, wenn der Einsatz in nicht unerheblichem Maße außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes erfolgt.

(7) Für ein Arzneimittel, für das eine Freistellung nach Absatz 5 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Bewertung der Freistellung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder einer Änderung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nachweist.

(8) Sofern die tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c nicht oder nicht mehr erfüllt sind, fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf,

- in den Fällen des Absatz 4 zum maßgeblichen Zeitpunkt,
- in den Fällen des Absatz 6 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 7 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen (Vollständiges Dossier).

### § 16 Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 6 SGB V

(1) [1]Für ein Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 2 Absatz 1 sind (bekannte Wirkstoffe), kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Kapitels veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. [2]Neuer Unterlagenschutz ist über die in § 1a benannten Schutzrechte hinaus auch der nach Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EG) 1901/2006 oder der nach Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG gemäß Artikel 38 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1901/2006 geltende Unterlagenschutz. [3]Eine Nutzenbewertung kann insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden, deren Anwendungsgebiet von dem Anwendungsgebiet der Arzneimittel mit denselben bekannten Wirkstoffen abweicht. [4]Eine Abweichung kann sich insbesondere aus Veränderungen in einem Anwendungsgebiet ergeben, die im Vergleich zu dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben bekannten Wirkstoff einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen sind, indem:

– 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, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

(3) [1]Endet das Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V. [2]Wurde keine Einigung erzielt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber unverzüglich in Textform zu informieren.

### § 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dem Gesetz obliegende Verpflichtung zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers erfüllt hat. [2]Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 9 vorzulegenden Unterlagen einschließlich der eingefügten Verweise im Falle einer Bezugnahme auf Nachweise aus dem europäischen Dossier gemäß § 9 Absatz 2a; § 11 Absatz 2 Satz 3 und 5 gilt entsprechend. [3]Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung, spätestens zu den nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkten nicht vorgelegt, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt; die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels bleibt hiervon unberührt. [4]Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 9 Absatz 2 fehlen. [5]Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 11 Absatz 1 bleibt unberührt. [6]Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 5 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 3 entsprechend.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das IQWiG oder Dritte beauftragt.

(3) Soweit die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG oder Dritter erfolgen soll, ist der Auftrag mit der Maßgabe zu versehen, dass diese

1. die Nutzenbewertung unter Beachtung der in dieser Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze durchführen und
2. dem Gemeinsamen Bundesausschuss die abgeschlossene Nutzenbewertung zwei Werktage vor Ablauf der nach § 18 Absatz 5 maßgeblichen Frist zur Veröffentlichung zu übermitteln haben.

(4) [1]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. [2]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

(1) [1]Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird. [2]Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden. [3]Die Nutzenbewertung erfolgt auf der Grundlage des Dossiers. [4]Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, ist Folgendes zusätzlich Grundlage für die Nutzenbewertung:

1. die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 9 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier,
2. die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 8 maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels und
3. alle anderen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen, die die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels betreffen.

[5]Ergibt die Nutzenbewertung, dass die Aufbereitung der Unterlagen im Dossier in einem Ausmaß von den in § 9 festgelegten Anforderungen abweicht, welches einer sachgerechten Bewertung des Zusatznutzens entgegensteht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung treffen, dass der Zusatznutzen nicht belegt ist. [6]Satz 5 gilt auch, wenn Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem der pharmazeutische Unternehmer nach § 9 Absatz 2a auf diese Nachweise Bezug nimmt.

(2) [1]Mit der Nutzenbewertung wird die Validität und Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. [2]Dabei werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität im Hinblick auf ihre Aussagekraft für Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens und hinsichtlich der Angaben zu den Therapiekosten sowie der Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V bewertet. [3]Die Nutzenbewertung enthält auch eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen als Bewertung der Angaben im Dossier nach § 9 Absatz 1. [4]Maßstab für die Beurteilung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. [5]Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

(3) [1]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. [2]Reichen die Zulassungsstudien nicht aus, kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Nachweise verlangen.

(4) [1]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. [2]Sind für den Beleg eines Zusatznutzens valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten erforderlich, kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Beschlussfassung nach § 20 eine Frist bestimmen, bis wann diese Daten vorgelegt werden sollen.

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

## § 19 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren

(1) [1]Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit gegeben, zu der Nutzenbewertung des Arzneimittels schriftlich Stellung zu nehmen unter Verwendung der Vorgaben in Anlage III. [2]Die Stellungnahmefrist beträgt drei Wochen.

(1a) Wurden nach den in § 8 bestimmten Zeitpunkten, aber vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5, Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, werden diese Berichte neben der Nutzenbewertung zur Stellungnahme gegeben.

(2) [1]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 und, im Fall des Absatzes 1a, zu den Berichten über eine gemeinsame klinische Bewertung nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 auch mündlich Stellung zu nehmen. [2]Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmer teilnehmen. [3]Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. [4]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) [1]Die schriftlich und mündlich abgegebenen Stellungnahmen nach Absatz 1 und 2 werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Nutzenbewertung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V einbezogen. [2]Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

## 4. Titel Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie

### § 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. [2]Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. [3]Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. [4]§ 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,
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und
5. ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

(4) Besteht im Nachgang zu einem gefassten Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Anlage XII und XIIa der Arzneimittel-Richtlinie) Änderungsbedarf

– im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 2 zu der Anzahl der Patienten beziehungsweise der Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen oder der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 4 zu den Therapiekosten oder aufgrund eines Übertragungsfehlers der Angaben im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V im Übrigen,
– an der Benennung von Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V und der sich daraus ergebenden Geltungsdauer der Benennung infolge des Auslaufens des Unterlagenschutzes gemäß § 1a auf der Ebene des bewerteten Arzneimittels und/oder des Kombinationspartners,

kann der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen dieses Beschlusses in der Anlage XII beziehungsweise Anlage XIIa 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.

(6) [1]Abweichend von Absatz 3 gilt der Zusatznutzen für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesauschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 15a beschlossen hat, als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen

Bundesausschuss nicht zu bewerten. [2]Bei dem Beschluss nach Absatz 3 legt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation fest. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Gewährleistung einer strengen Indikationsstellung für die Anwendung des Antibiotikums einschränkende Anforderungen festlegen, wenn dies für den Erhalt des Reservestatus des Arzneimittels erforderlich ist. [4]Zu diesen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. [5]Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die Stellungnahme des Robert Koch-Instituts im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Absatz 3a SGB V.

### § 21 Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff ein therapierelevanter Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht belegt ist, ist nach Maßgabe der Nummern 1 und 2 zu prüfen, ob das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 SGB V zugeordnet werden kann:

1. Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Arzneimitteln, für die eine Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder 3 SGB V besteht, werden mit dem Beschluss der jeweiligen Festbetragsgruppe zugeordnet.
2. Ist die Einordnung des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in eine bestehende Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V möglich, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss dies in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V fest.
3. In allen anderen Fällen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob eine Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 SGB V und 4. Kapitel §§ 19 ff. VerfO möglich ist.

### § 22 Arzneimittel mit Zusatznutzen

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel ein Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse belegt ist, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss dies durch Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie mit Angaben zum Ausmaß des Zusatznutzens fest.

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

### 1. Titel Einleitung des Verfahrens und Vorbereitung eines Auftrags zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V

### § 23 Antrag

(1) Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln nach § 35b SGB V erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.

(2) Antragsberechtigt sind:

1. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V und
2. der pharmazeutische Unternehmer gemäß §§ 35a Absatz 5a und 130b Absatz 8 Satz 1 SGB V.

(3) [1]Der Antrag und die erforderlichen Unterlagen sind schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. [2]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.

[3]Es ist das Antragsformular in Anlage VII zu verwenden. [4]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) [1]Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit

1. der Antragsteller für die beantragte Bewertung antragsberechtigt ist,
2. das Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr ist und
3. der Antrag die Voraussetzungen nach Absatz 3 und 4 erfüllt.

[2]Sind die zur Begründung des Antrags erforderlichen Angaben unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Antragsteller mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind. [3]Legt der Antragsteller sämtliche in der Mitteilung als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Mitteilung vor, kann der Antrag abgelehnt werden. [4]Das Plenum entscheidet über einen Antrag spätestens innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der Frist nach Satz 3.

(6) Nach Annahme eines Antrags durch das Plenum ist eine weitere Antragstellung nicht möglich.

(7) [1]Nach Annahme des Antrags beauftragt das Plenum den Unterausschuss Arzneimittel mit der Vorbereitung einer Beauftragung des IQWiG mit der Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels. [2]Sofern eine Kosten-Nutzen-Bewertung von beiden Antragsberechtigten nach § 23 Absatz 2 beantragt wird, sind die Anträge in einer Beauftragung zusammenzufassen.

### § 23a Einstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung

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

(2) [1]Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme des Antrags auf Beschluss des Plenums eingestellt werden. [2]Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

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

### § 24 Bestimmung des Auftragsinhalts zur Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) In dem Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung des zu bewertenden Arzneimittels ist insbesondere festzulegen,

1. im Vergleich zu welchen anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter besonderer Berücksichtigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß dem jeweiligen Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über eine abgeschlossene Nutzenbewertung und für welche Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll,
2. welcher Zeithorizont sowie
3. welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.

(2) Bei der Bewertung ist grundsätzlich die Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 1 SGB V) zugrunde zu legen.

(3) Der Vorschlag über die Auftragsinhalte nach § 23 Absatz 3 Nummer 3 wird in die Erstellung des Auftrags einbezogen.

### § 25 Stellungnahmeverfahren

(1) [1]Vor einer Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Auftrag gegeben. [2]Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. [3]Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden.

(2) Der Unterausschuss soll innerhalb von acht Wochen über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Beauftragung des IQWiG beschließen.

(3) [1]Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 1 Satz 1 Gelegenheit, zur Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung auch mündlich Stellung zu nehmen. [2]Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 Satz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmen teilnehmen. [3]Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. [4]Sie dient dazu, insbesondere zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Erstellung des Auftrags ergeben haben, Stellung zu nehmen.

(4) [1]Die Stellungnahmen nach Absatz 1 und 3 werden in die Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 1 SGB V einbezogen. [2]Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

## 2. Titel Beauftragung und Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung

### § 26 Entscheidung über die Beauftragung des IQWiG

(1) [1]Das Plenum beschließt über die Beauftragung des IQWiG sowie über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien gemäß §§ 35 bis 38 innerhalb von vier Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 25 Absatz 1. [2]Der Auftrag enthält neben den Inhalten nach § 24

1. eine Angabe, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels unter Berücksichtigung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Einreichung des Dossiers nach § 27 beginnt,

2. die Maßgabe, dass das IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von drei Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V übermittelt.

(2) [1]Die Frist für die Erstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ab Einreichung des Dossiers bis zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V ist auftragsbezogen in Abstimmung mit dem IQWiG festzulegen. [2]Sie soll in der Regel zwölf Monate nicht überschreiten.

(3) Die Tragenden Gründe des Beschlusses werden im Internet veröffentlicht.

### § 27 Maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers

(1) [1]Zeitgleich zur Beauftragung des IQWiG fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf, ein vollständiges Dossier für die Kosten-Nutzen-Bewertung für das zu bewertende Arzneimittel vorzulegen. [2]Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen.

(2) Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat, ist das Dossier innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt einzureichen, an dem die Frist für die Vorlage der Versorgungsstudien endet.

### § 28 Formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers

[1]Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in den in § 27 Absatz 1 und 2 genannten Zeitpunkten übermitteln. [2]Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. [3]Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. [4]Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.

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

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dieser Verfahrensordnung obliegende Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 erfüllt hat und übermittelt die eingereichten Unterlagen an das IQWiG. [2]Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 39 vorzulegenden Unterlagen; § 11 Absatz 2 Satz 5 gilt entsprechend.

(2) [1]Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier nicht zum maßgeblichen Zeitpunkt nach § 27 vor, besteht keine Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, vom pharmazeutischen Unternehmer später eingereichte Unterlagen zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses für das zu bewertende Arzneimittel zu berücksichtigen. [2]Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 39 Absatz 2 fehlen. [3]Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 27 Absatz 1 und 2 bleibt unberührt. [4]Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 3 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 1 entsprechend.

## § 30 Aussetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, zu dem eine Kosten-Nutzen-Bewertung anhängig ist, gemäß §§ 13 oder 14 ein Verfahren auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einleitet, kann er beschließen, die Kosten-Nutzen-Bewertung auszusetzen, bis die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abgeschlossen ist.

(2) Nach Abschluss des Verfahrens auf erneute Nutzenbewertung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Fortsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

## § 31 Übermittlung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG

[1]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. [2]Die Kosten-Nutzen-Bewertung und das Dossier werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

## § 32 Bewertung der Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) Nach Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle nach Maßgabe des 4. Kapitels § 8 Absatz 2 VerfO.

(2) Auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Gewichtung der Ergebnisse unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung für die Versorgung der Versicherten vor.

(3) [1]Im Anschluss an die Gewichtung nach Absatz 2 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels auch unter Berücksichtigung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft. [2]Die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt in Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des Arzneimittels besteht. [3]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

[1]Vor einer Beschlussfassung über die Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung in die Arzneimittel-Richtlinie gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Kosten-Nutzen-Bewertung den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme. [2]Die Stellungnahmefrist beträgt vier Wochen. [3]Es ist die Vorlage in Anlage III zu verwenden. [4]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. [5]Die abgegebenen Stellungnahmen werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung der Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen. [6]Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 VerfO.

### § 34 Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb von neun Monaten nach ihrer Veröffentlichung. [2]Mit dem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung werden insbesondere Feststellungen zum Zusatznutzen auch im Verhältnis zu den Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels getroffen. [3]Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. [4]Der 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) [1]Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln erfolgt nach Maßgabe des Auftragsinhalts durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen, insbesondere der zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. [2]Grundlage der Bewertung sind

1. klinische Studien,
2. Versorgungsstudien unter den Voraussetzungen nach §§ 36 und 37,
3. das vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichende Dossier.

(2) Versorgungsstudien werden in die Bewertung einbezogen, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss

1. Versorgungsstudien nach § 36 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkannt oder
2. eine Vereinbarung nach § 37 mit dem pharmazeutischen Unternehmer zur Durchführung von Versorgungsstudien getroffen hat.

### § 36 Anforderungen an die Anerkennung von Versorgungsstudien

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

1. [2]Voraussetzung für die Anerkennung einer Untersuchung als Versorgungsstudie ist, dass es sich bei der Untersuchung um eine vergleichende interventionelle Studie handelt, die den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht und eine Sicherstellung der Strukturgleichheit (z. B. durch Randomisierung) gewährleistet.
2. [3]Primäre Zielgrößen der Untersuchung sind patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. [4]Darüber hinaus können gesundheitsökonomische Parameter nach den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie erhoben werden.
3. [5]Vorrangig sind Studien mit geeigneten Ein- und Ausschlusskriterien zu berücksichtigen; sie sollen keine über den Behandlungsalltag hinausgehenden Anforderungen an die Patientinnen und Patienten stellen. [6]Die Studien sollen unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation und Population in Deutschland repräsentativ und relevant sind.

## § 37 Anforderungen an die Vereinbarung einer Versorgungsstudie

(1) [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,
5. die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nummer, dem vollständigen Titel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Datums der Unterzeichnung durch den Leiter der klinischen Prüfung auf dem Titelblatt. [2]Die vorgelegte Fassung des Prüfplans entspricht der Fassung, die den Stellen nach 3. und 4. zur Genehmigung vorgelegen hat. [3]Der Prüfplan ist in deutscher Sprache vorzulegen.

(2) [1]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. [2]Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen. [3]§ 36 Nummer 1 bis 3 gelten entsprechend.

## § 38 Entscheidung über die Berücksichtigung von Versorgungsstudien

(1) Anträge über die Anerkennung von Versorgungsstudien oder Unterlagen zur Vereinbarung von Versorgungsstudien sind spätestens mit Ablauf des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens über die Beauftragung des IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

(2) [1]Im Zusammenhang mit der Beauftragung des IQWIG entscheidet das Plenum auch über die Anerkennung oder den Abschluss einer Vereinbarung von Versorgungsstudien. [2]Voraussetzung für den Abschluss einer Vereinbarung nach § 35 Absatz 2 Nummer 2 ist, dass eine Einigung über die wesentlichen Inhalte des Prüfplans nach § 37 Absatz 1 Nummer 5 erzielt wird. [3]Die Wirksamkeit der Vereinbarung steht unter dem Vorbehalt, dass der pharmazeutische Unternehmer die in § 37 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 genannten Unterlagen dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten ab Abschluss der Vereinbarung vorlegt.

## § 39 Anforderungen an das Dossier

(1) [1]Das Dossier dient der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels. [2]Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. [3]In dem Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer auf der Grundlage der in dem Auftrag enthaltenen Angaben und der Vorgaben in Absatz 2 das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimittels zu bewerten. [4]Hierzu muss es die folgenden Angaben enthalten:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
4. Anzahl der im Auftrag beschriebenen Patienten und Patientengruppen,

5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Verhältnis zwischen den Zusatzkosten und dem Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und im Auftrag festgelegter anderer Komparatoren,
7. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

(2) [1]Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage VIII zu verwenden. [2]Die Daten nach Absatz 1 sind entsprechend der in den Modulen K1 bis K5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. [3]Die Module K1 bis K4 sowie das entscheidungsanalytische Modell in Modul K5 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [4]Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul K5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden. [5]§ 10 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) [1]Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer unter Berufung auf § 10 Absatz 1 und 2 einer Veröffentlichung von Dokumenten in Modul K5 widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung nach Maßgabe von Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung gestellt werden. [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.

## 3. Abschnitt Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

### § 41 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung

(1) Dieser Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V in Verbindung mit der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) das Nähere zur Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist.

(2) Ein Beschluss des G-BA im Sinne dieses Abschnitts ist ein Beschluss des G-BA über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V, einschließlich der Tragenden Gründe des Beschlusses.

(3) Eine maschinenlesbare Fassung im Sinne dieses Abschnitts ist ein Dateiformat, das so strukturiert ist, dass Softwareanwendungen bestimmte Daten, einschließlich einzelner Sachverhaltsdarstellungen und deren interner Struktur, leicht identifizieren, erkennen und extrahieren können.

### § 42 Zweckbestimmung der Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

[1]Die Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung nach Maßgabe der Regelungen dieses Abschnitts dient der Implementierung des Beschlusses in elektronische Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V. [2]Sie berührt nicht den Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V in der nach § 35a Absatz 3 Satz 5 und 6 SGB V veröffentlichten Fassung in seiner gesetzlichen Funktion als Grundlage für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V.

## § 43 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

(1) [1]Der G-BA bereitet in Form einer maschinenlesbaren Fassung die Angaben eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in einer Form auf, dass diese unverändert zur Implementierung in die elektronischen Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet sind.

[2]Die Aufbereitung enthält mindestens folgende Angaben gemäß § 2 EAMIV:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels in Form des standardisierten Handelsnamens;
2. den Wirkstoff oder die Wirkstoffe des Arzneimittels;
3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete gemäß Fachinformation;
4. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC-Code) und zu der im datenbankgestützten Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes (AMG) hinterlegten Arzneistoffkatalognummer (ASK-Nummer);
5. die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen werden;
6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD 10) sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer (Alpha-ID) in der jeweils vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung;
7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom G-BA zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind;
8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, auch in Form von grafischen Darstellungen;
9. die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom G-BA die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels auf solche Leistungserbringer beschränkt worden ist, die an der Datenerhebung mitwirken;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des G-BA;
12. die Zusammenfassung der Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABI. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) oder um ein Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) handelt;
14. die Angabe, ob das Arzneimittel Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG ist;

15. den Hyperlink zur Internet-Seite des G-BA, auf der die Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bereitgestellt werden.

(2) Der G-BA stellt in seiner maschinenlesbaren Fassung weitere folgende Angaben zur Verfügung:

1. die Angabe der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind;
2. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG handelt;
3. die Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie, um eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum) handelt.

(3) Mit Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung ergänzt der G-BA die Angaben nach Absatz 1 und 2.

(4) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 sollen 2 000 Zeichen nicht überschreiten. Sie ersetzen nicht die Tragenden Gründe zu Beschlüssen.

### § 44 Format und Struktur der maschinenlesbaren Fassung

(1) Der G-BA veröffentlicht die maschinenlesbare Fassung zu Beschlüssen in Form einer XML-Datei.

(2) [1]Die in der maschinenlesbaren Fassung enthaltene Aufbereitung der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 wird als strukturierter Datensatz nach Maßgabe der Anlage X über die Spezifikation der Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V zur Verfügung gestellt. [2]Umfasst ein Beschluss mehrere Patientengruppen, werden die Angaben jeweils für jede einzelne Patientengruppe dargestellt.

### § 45 Richtigkeit und Korrektur der Angaben in der maschinenlesbaren Fassung

(1) [1]Um die Korrektur fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung zu ermöglichen, gibt der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Gelegenheit, vor der Veröffentlichung nach § 46 die Entwurfsfassung der jeweiligen maschinenlesbaren Fassung zu prüfen. [2]Die Möglichkeit zur Prüfung nach Satz 1 bezieht sich allein auf die Richtigkeit der Abbildung des Beschlusses nach Maßgabe der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 und dient nicht der inhaltlichen Anfechtung des Beschlusses; § 35a Absatz 8 SGB V bleibt unberührt. [3]Die Möglichkeit zur Prüfung besteht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Übermittlung der Entwurfsfassung der maschinenlesbaren Fassung, welche dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 in der Regel spätestens fünf Werktage nach der Beschlussfassung übermittelt wird. [4]Das Verfahren zur Richtigkeitskontrolle wird in einem elektronischen Verfahren durchgeführt.

(2) Der Unterausschuss entscheidet darüber, ob sich aus der Rückmeldung des pharmazeutischen Unternehmers ein Korrekturbedarf ergibt und kann erforderlich werdende Änderungen an der maschinenlesbaren Fassung vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.

(3) Für die Korrektur fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung nach der Veröffentlichung nach § 46 gelten Absatz 1 Satz 2 und 4 sowie Absatz 2 entsprechend.

### § 46 Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung

(1) [1]Der G-BA veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V jeweils zum 1. oder 15. eines Monats die maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss in allgemein zugänglicher Form. [2]Zu diesem Zweck wird sie auf den Internetseiten des G-BA zum Download zur Verfügung gestellt.

(2) Bei Abweichungen des Inhaltes der Angaben nach § 43 Absatz 1 Satz 2 in den elektronischen Programmen von der vom G-BA veröffentlichten Fassung gemäß Absatz 1 gilt diese.

### § 47 Aktualisierung der maschinenlesbaren Fassung

(1) [1]Der G-BA überprüft in regelmäßigen Abständen (in der Regel monatlich), ob Bedarf für eine Aktualisierung des Datensatzes besteht. [2]Anpassungen eines Datensatzes, die aufgrund von Änderungen von Angaben in Beschlüssen erforderlich werden, werden in der Regel innerhalb eines Monats nach Änderung des jeweiligen Beschlusses vorgenommen. [3]Anpassungen aufgrund der Änderung von amtlichen Angaben anderer Behörden erfolgen in der Regel innerhalb eines Monats nach der Bekanntgabe der Änderung.

(2) Der Unterausschuss entscheidet darüber, ob Bedarf für eine Aktualisierung besteht und kann erforderlich werdende Änderungen an der maschinenlesbaren Fassung vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.

### § 48 Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden

Die Aufbereitung und Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung zum Zweck der Anfügung dieses Abschnitts an das 5. Kapitel gefasst wurden, kann der Unterausschuss vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.

## 4. Abschnitt Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und Satz 10 SGB V sowie Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

### 1. Titel Allgemeine Bestimmungen

### § 49 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung

(1) Dieser Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V das Nähere zum Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und Satz 10 SGB V sowie zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur

Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie

2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen sind.

### § 50 Zweckbestimmung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

(1) Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung dient dazu, die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels nach dem ersten Abschnitt dieses Kapitels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit dem Arzneimittel, auch im Vergleich zur Versorgung mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten, zu verbessern.

(2) Gegenstand der Forderung von Auswertungen von Datenerhebungen können sein:

1. die Auswertung der mit einer Datenerhebung erhobenen Daten zum Zweck der Nutzenbewertung, einschließlich Zwischenanalysen,
2. die Auswertungen von Daten, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden oder aus anderweitigen Datenerhebungen ergeben, sofern diese Datenerhebungen in Zusammenhang mit einer Forderung nach § 58 stehen, und
3. die Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) zum Zweck der Überprüfung nach § 63.

### § 51 Grundzüge des Verfahrens einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

Das Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen gliedert sich in

1. das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V mit folgenden Verfahrensbestandteilen:

a) die Beurteilung der Erforderlichkeit nach § 54,

b) den verfahrenseinleitenden Beschluss nach § 55,

c) die Vorbereitung eines Konzepts für die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 56 unter Beteiligung sachverständiger Stellen nach § 57,

d) die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5,

e) den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 vom pharmazeutischen Unternehmer

sowie

2. das Verfahren zur Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V bezüglich der Verpflichtung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertung von gewonnenen Daten nach den §§ 60 ff. bestehend aus:

a) Überprüfung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und gegebenenfalls Festlegung des Zeitpunktes für den Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 62,

b) Überprüfung der Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) nach § 63,

c) Überprüfungen von Zwischenanalysen nach § 64.

### § 52 Beteiligung der Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V

(1) [1]Nach § 35a Absatz 3b Satz 7 SGB V sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut (Bundesoberbehörden) vor einem Beschluss über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen zu beteiligen. [2]Die Beteiligung erfolgt in der Weise, dass die Bundesoberbehörden bereits zur Beurteilung der Erforderlichkeit einer Datenerhebung nach § 54 an dem Verfahren beteiligt werden können, insbesondere um die Zweckmäßigkeit einer Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels zu beurteilen. [3]Hierzu erhält der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beteiligung der Bundesoberbehörden von diesen auf Verlangen Auskunft zu Informationen und gegebenenfalls Einsicht in Unterlagen aus dem Zulassungsverfahren, die relevante Hinweise auf bestehende Evidenzlücken für die Nutzenbewertung des Arzneimittels enthalten. [4]Eine Beteiligung nach § 57 bleibt hiervon unberührt. [5]Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss von den Bundesoberbehörden zur Verfügung gestellten Daten aus der Beteiligung nach Satz 3 sind hoch vertrauliche Informationen im Sinne der Vertraulichkeitsschutzordnung gemäß Anlage II der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(2) Das Nähere zur Beteiligung der Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 8 SGB V regelt § 57.

### § 53 Zuständigkeit für die Durchführung der Verfahren

(1) [1]Für die Durchführung der Verfahren ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. [2]Er kann hierzu Arbeitsgruppen einrichten und diese mit vorbereitenden Arbeiten

1. für einen Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V sowie für Beschlüsse im Zusammenhang mit der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V und
2. für einen Beschluss zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

beauftragen.

(2) [1]Über die Durchführung der Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V und zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V wird eine zusammenfassende Dokumentation erstellt. [2]Die zusammenfassende Dokumentation für das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V enthält:

1. Beschreibung des Verfahrensablaufs,
2. Dokumentation des Verfahrens zur Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen,
3. Dokumentation des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen,
4. Die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 sowie
5. den Beschluss des Plenums und die Tragenden Gründe über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom pharmazeutischen Unternehmer.

[3]Die zusammenfassende Dokumentation für das Verfahren zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V enthält:

1. den Beschluss des Plenums und die Tragenden Gründe über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis,
2. Beschreibung des Bewertungsverfahrens sowie
3. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.

## 2. Titel Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung

### § 54 Voraussetzung für die Durchführung des Verfahrens – Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V

(1) [1]Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 49 Absatz 2 als erforderlich anzusehen ist. [2]Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit werden insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt:

1. die Aussagekraft von vorhandenen Daten zu patientenrelevanten Endpunkten, auch zu deren Aussagekraft zu langfristigen Behandlungseffekten,
2. die aktuelle Evidenzlage und Entwicklung unter Berücksichtigung von laufenden klinischen Studien sowie der erwartbaren höchstmöglichen Stufe der Evidenz,
3. die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung.

(2) [1]Die Beurteilung der Erforderlichkeit erfolgt auf der Grundlage von Informationen zu diesem Arzneimittel, in der Regel insbesondere aus dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Beratungsanforderung nach § 7, einer Recherche in Studienregistern nach laufenden oder abgeschlossenen Studien zu der betreffenden Indikation, einem Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V sowie weiteren Informationen zu klinischen Studien. [2]Des Weiteren kann das IQWiG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, insbesondere hinsichtlich des Entscheidungskriteriums nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern sowie mit der Einschätzung der Patientenzahlen im zu beratenen Anwendungsgebiet beauftragt werden.

(3) [1]Wird für ein Arzneimittel über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beraten, wird der betroffene pharmazeutische Unternehmer über die Beratung im Gremium informiert und kann zur Übermittlung relevanter Informationen für die Vorbereitung der Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses, beispielsweise hinsichtlich des für die Zulassung beantragten Anwendungsgebietes und weiterer geplanter Studien im Anwendungsgebiet, aufgefordert werden. [2]Wird nach Abschluss der Beratung, auf Basis der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Informationen, die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nicht als erforderlich angesehen, wird der pharmazeutische Unternehmer schriftlich über dieses Ergebnis informiert. [3]Hiervon unbenommen bleibt die Möglichkeit das Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufzugreifen.

### § 55 Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

(1) Nach Abschluss der Beratungen zur Erforderlichkeit einer Forderung nach § 54 legt der Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Entscheidung vor.

(2) [1]Das Plenum entscheidet über die Feststellung der Erforderlichkeit einer Forderung. [2]Hält das Plenum die Forderung für erforderlich, beauftragt es den Unterausschuss mit der Vorbereitung eines Konzepts nach § 56 zu den Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen für einen Beschluss nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V. [3]Die Vorbereitung eines Konzepts soll grundsätzlich einen Zeitraum von sechs Monaten nicht überschreiten.

## 3. Titel Vorbereitung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V

### § 56 Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen

(1) [1]Zur Vorbereitung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V wird ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen erstellt. [2]Das Konzept enthält insbesondere Anforderungen an

1. die Art, die Dauer und den Umfang der Datenerhebung,
2. die Fragestellung (PICO-Schema), die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein soll, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte,
3. die Methodik der Datenerhebung,
4. die Auswertungen nach § 50 Absatz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer.

(2) Das Konzept kann vorsehen, dass auch bei Arzneimitteln nach § 49 Absatz 2 Nummer 2 der Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen ist.

(3) Bei der Erstellung des Konzepts sollen laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigt werden, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- und Genehmigungsbehörden ergeben.

(4) Das Konzept kann auch Vorgaben zu indikationsbezogenen Datenerhebungen und von Auswertungen enthalten.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er das Konzept selbst erstellt oder hiermit das IQWiG beauftragt.

### § 57 Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V an der Konzepterstellung

(1) Bei der Erstellung des Konzepts werden

1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut,
2. die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften,
3. die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und
4. der betroffene pharmazeutische Unternehmer

nach Maßgabe der folgenden Regelungen beteiligt.

(2) [1]Die Beteiligung erfolgt in der Weise, dass den sachverständigen Stellen nach Absatz 1 schriftlich Gelegenheit gegeben wird, sich zu den Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen gemäß dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept zu äußern. [2]Hierzu werden die jeweils zur schriftlichen Äußerung zu gebenden Fragestellungen zu den Vorgaben nach § 56 Absatz 1 vom Gemeinsamen Bundesausschuss an die sachverständigen Stellen nach Absatz 1 schriftlich übermittelt. [3]Für die Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften erfolgt die Übermittlung an die Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) mit der Bitte um Weiterleitung an die jeweils fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. [4]Im Anschreiben sind die sachverständigen Stellen auf die Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Äußerungen als Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation hinzuweisen. [5]Die schriftliche Äußerung ist in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Anfrage an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden.

(3) [1]Soweit erforderlich können unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen an der Erstellung des Konzepts auch andere gemäß § 20 Absatz 6 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestellte Sachverständige schriftlich beteiligt werden. [2]Für die Beteiligung gilt Absatz 2 Satz 1, 2, 4 und 5 entsprechend.

(4) Die sachverständigen Stellen nach Absatz 1 und 3 können auch in Form eines Fachaustauschs an den Beratungen des Unterausschusses zur Erstellung eines Konzepts beteiligt werden.

(5) [1]Die im Rahmen der Beteiligung nach diesen Regelungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Kenntnis gebrachten Äußerungen werden durch den Unterausschuss ausgewertet; auch soweit die Äußerungen elektronisch in Textform übermittelt werden, gelten diese als schriftlich. [2]Über die Auswertung ist eine schriftliche Dokumentation zu fertigen, aus der hervorgeht, in welcher Weise die Äußerungen bei der Beschlussfassung zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 berücksichtigt worden sind und inwieweit sich Änderungen an dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept ergeben haben. [3]Die schriftliche Dokumentation ist Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation.

## 4. Titel Beschlussfassung über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

### § 58 Beschlussfassung

(1) [1]Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung mit Tragenden Gründen über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, basierend auf dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept in Verbindung mit der Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 Satz 1 und 2, zur Beschlussfassung vor. [2]Auf der Grundlage der Beschlussempfehlung beschließt das Plenum über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom pharmazeutischen Unternehmer. [3]Gegenstand des Beschlusses sind insbesondere

1. die Festlegung von Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen auf der Grundlage des Konzepts nach § 56 Absatz 1 in Verbindung mit der Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 Satz 1 und 2 und Vorgaben zu deren Umsetzung in dem vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 59 zu erstellenden statistischen Analyseplan und Studienprotokoll,
2. Vorgaben zur Überprüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachgekommen ist, insbesondere

a) zu dem Zeitpunkt, zu dem der pharmazeutische Unternehmer den statistischen Analyseplan und das Studienprotokoll zur Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertung nach Nummer 1 vorzulegen hat,

b) zu den Angaben und Unterlagen sowie Auswertungen nach § 50 Absatz 2, die für die Überprüfung der Verpflichtung zur Datenerhebung erforderlich sind, sowie zu den Zeitpunkten, zu denen die Angaben und Unterlagen sowie Auswertungen nach § 50 Absatz 2 vorzulegen sind,

3. Vorgaben zum maßgeblichen Zeitpunkt, zu dem die Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten in Form eines Dossiers für die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung spätestens vorzulegen sind.

(2) Ein Beschluss nach Absatz 1 kann frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels getroffen werden.

(3) [1]Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. [2]Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. [3]§ 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht. [4]Im Fall eines Beschlusses nach Absatz 2 erfolgen die Veröffentlichung nach Satz 1 und die Bekanntmachung nach Satz 2 frühestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels. [5]Der Beschluss wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zugestellt.

(4) Die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Erstellung von Auswertungen erfolgt auf Kosten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers.

### § 59 Verpflichtung zur Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analysenplans

(1) [1]Der pharmazeutische Unternehmer hat vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Standards zu erstellen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Überprüfung vorzulegen. [2]Das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan dienen der Umsetzung der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 festgelegten Anforderungen und sind Grundlage für die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

(2) [1]Die Frist für die Vorlage des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beträgt in der Regel fünf Monate, sofern im Beschluss gemäß § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe a nichts Anderweitiges festgelegt wurde. [2]Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit in der Regel bis spätestens vier Wochen nach der Beschlussfassung über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen eine Beratung zur Erstellung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen. [3]Die Durchführung der Beratung kann unter Beteiligung des IQWiG unter Beachtung der Festlegungen in § 7 durchgeführt werden.

(3) [1]Das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [2]Der pharmazeutische Unternehmer kann Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, entsprechend kennzeichnen und gesondert vorlegen. [3]Der pharmazeutische Unternehmer hat dennoch zu gewährleisten, dass alle relevanten Angaben zur geplanten Studienmethodik und zu Auswertungen vollständig in der zur Veröffentlichung vorgesehenen Version von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan frei von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zur Verfügung gestellt werden. [4]Bei Fehlen relevanter Angaben in den zur Veröffentlichung vorgesehenen Unterlagen kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis kommen, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 61 Absatz 2 Nummer 3 nicht durchgeführt werden kann.

## 5. Titel Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V bezüglich der Verpflichtung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertung von gewonnenen Daten

### § 60 Grundzüge des Verfahrens zur Überprüfung

(1) [1]Der Unterausschuss überprüft in regelmäßigen Abständen, ob der pharmazeutische Unternehmer seine Verpflichtungen bezüglich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 erfüllt. [2]Gegenstand der Überprüfungen sind

1. das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan nach § 62,
2. die Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) nach § 63 und
3. die Zwischenanalysen nach § 64.

(2) Die Überprüfungen nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 finden mindestens alle 18 Monate statt.

### § 61 Ergebnis der Überprüfung

(1) [1]Der Unterausschuss fasst das Ergebnis seiner Überprüfung zusammen und legt es dem Plenum zur Entscheidung vor. [2]Spezifische Regelungen zu den einzelnen Überprüfungsschritten sind in den §§ 62 bis 64 festgelegt.

(2) [1]Abhängig vom Gegenstand der Überprüfung des Unterausschusses kann das Plenum über die Ergebnisse nach Satz 2 beschließen. [2]Sofern das Plenum zu dem Ergebnis gelangt, dass:

1. die Datenerhebung anhand des eingereichten statistischen Analyseplans und Studienprotokolls durchgeführt werden kann, beschließt es mittels Feststellungsbeschluss darüber,
2. Änderungsbedarf vorab oder während der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung oder an den geplanten Auswertungen der erhobenen Daten besteht, beschließt es mittels Feststellungsbeschluss darüber,
3. die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird, nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, beschließt es über dieses Ergebnis mittels Feststellungsbeschluss und übermittelt diesen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu dem Zweck einer Entscheidung nach § 130b Absatz 3 Satz 10 SGB V,
4. Anpassungsbedarf an dem Beschluss nach § 58 Absatz 1 besteht, beschließt es in dem erforderlichen Umfang über die Anpassung dieses Beschlusses oder
5. die Auswertungen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung eine Nutzenbewertung des Arzneimittels bereits vor Ablauf der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Nummer 3 festgelegten Frist für die Durchführung der Datenerhebung rechtfertigen, beschließt es über die Anpassung der im Beschluss nach § 58 festgelegten Frist.

(3) [1]Der Feststellungsbeschluss gemäß des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [2]Der Beschluss wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zugestellt.

### § 62 Überprüfung von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan

(1) [1]Der Unterausschuss prüft vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Erstellung eines Studienprotokolls und statistischen Analyseplans nachkommt. [2]Gegenstand der Überprüfung ist

insbesondere, ob die anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des erstellten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 durchgeführt werden kann.

(2) [1]Stellt der Unterausschuss im Rahmen der ersten Einreichung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans fest, dass die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 unzureichend umgesetzt sind, erhält der pharmazeutische Unternehmer einmalig die Möglichkeit, die Studienunterlagen zu überarbeiten. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst hierzu einen Feststellungsbeschluss nach § 61 Absatz 2 Nummer 2, welcher den notwendigen Anpassungsbedarf an den Studienunterlagen darlegt. [3]Die Frist zur Einreichung des überarbeiteten statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beträgt vier Wochen ab Inkrafttreten des Feststellungsbeschlusses nach Satz 2, sofern in diesem nichts Abweichendes geregelt wurde.

(3) Der Unterausschuss kann im Rahmen der Überprüfung zu folgenden Ergebnissen kommen:

1. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung kann anhand des eingereichten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans durchgeführt werden.
2. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung kann anhand des eingereichten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans unter der Auflage durchgeführt werden, dass weitere für die Umsetzung der Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Nummer 1 als zwingend erforderlich erachtete Anpassungen an den Studienunterlagen vorgenommen werden.
3. Der pharmazeutische Unternehmer ist seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht nachgekommen oder die Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Nummer 1 sind in den Studienunterlagen nicht adäquat umgesetzt, sodass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden kann.

(4) [1]Das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 3 wird in der Regel innerhalb von zwölf Wochen ab Einreichung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans nach Absatz 2 Satz 3 oder § 59 Absatz 2 Satz 1 festgestellt. [2]In den Fällen von Absatz 3 Nummer 1 und 2 umfasst der Beschluss auch den Zeitpunkt für den Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er die Prüfung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls nach Absatz 1 selbst durchführt oder hiermit das IQWiG beauftragt.

(6) [1]Bei der Einreichung der überarbeiteten Version des statistischen Analyseplans und Studienprotokolls ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass die durchgeführten Änderungen vollständig und eindeutig nachvollzogen werden können. [2]Hierfür ist regelhaft eine Version der Dokumente einzureichen, in der die Änderungen im Detail gekennzeichnet wurden, sowie eine aktuelle Version der Dokumente ohne Kenntlichmachung der Änderungen. [3]Änderungen, welche sich nicht aus dem im Beschluss nach § 61 Absatz 2 Nummer 2 dargelegten Anpassungsbedarf ergeben, sind gesondert zu begründen. [4]Änderungen an dem statistischen Analyseplan und dem Studienprotokoll, welche durch den pharmazeutischen Unternehmer im Nachgang zur finalen Überprüfung nach Absatz 6 vorgenommen werden, sind in einem separaten Addendum zum Studienprotokoll bzw. statistischen Analyseplan zu hinterlegen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. [5]Eine Überprüfung dieser Änderungen erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Zwischenanalysen nach § 64 sowie bei der erneuten Nutzenbewertung nach § 65.

### § 63 Überprüfung der Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht)

(1) [1]Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechend der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Vorgaben dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen

Statusbericht gemäß § 50 Absatz 2 Nummer 3 zu den jeweiligen Überprüfungszeitpunkten zu übermitteln. [2]Der Statusbericht ist unter Verwendung der Anlage XIV zu erstellen. [3]Inhalt des Statusberichtes können insbesondere sein:

1. die Anzahl und jeweilige medikamentöse Behandlung der bisher eingeschlossenen Patientinnen und Patienten,
2. die patientenbezogenen Beobachtungszeiten und
3. die möglichen Abweichungen bezüglich der erwarteten Rekrutierungsanzahl.

(2) Der Unterausschuss überprüft anhand des eingereichten Statusberichts, ob der pharmazeutische Unternehmer seinen Verpflichtungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachkommt.

### § 64 Überprüfung der Zwischenanalysen

(1) [1]Der pharmazeutische Unternehmer hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechend der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Vorgaben Zwischenanalysen nach § 50 Absatz 2 Nummer 1 zu den jeweiligen Überprüfungszeitpunkten zu übermitteln. [2]Diese sind vom pharmazeutischen Unternehmer anhand des Moduls 4 der Dossiervorlage in Anlage II unter Bereitstellung der Volltexte und Studienunterlagen, inklusive aller Addenda zum Studienprotokoll und statistischem Analyseplan sowie einer zugehörigen Änderungshistorie, und unter Berücksichtigung der Vorgaben des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 aufzubereiten. [3]Die Inhalte der Zwischenanalyse ergeben sich aus dem Beschluss nach § 58 Absatz 1 in Verbindung mit den Vorgaben aus dem Studienprotokoll und statistischem Analyseplan nach § 59 Absatz 1.

(2) Der Unterausschuss überprüft anhand der eingereichten Zwischenanalyse, ob der pharmazeutische Unternehmer seinen Verpflichtungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachkommt und ob und zu welchem Zeitpunkt die Datenerhebung hinreichende Belege für eine erneute Nutzenbewertung erbringen wird.

### § 65 Vorlage zur erneuten Nutzenbewertung

[1]Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechend des im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 festgelegten maßgeblichen Zeitpunktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Auswertungen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zum Zweck einer erneuten Nutzenbewertung vorzulegen. [2]Die Auswertungen sind in einem Dossier nach Maßgabe der Bestimmungen in § 9 Absatz 1 bis 7 unter Berücksichtigung des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 aufzubereiten, soweit im Beschluss nichts Anderweitiges bestimmt ist.

## 6. Titel Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

### § 66 Rechtsgrundlage

(1) Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 58 Absatz 1 ist, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten

anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern).

(2) Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

### § 67 Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern

(1) Leistungserbringer im Sinne des § 66 sind

1. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie
2. zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

(2) Wird die Versorgungsbefugnis auf bestimmte Leistungserbringer beschränkt (versorgungsbefugte Leistungserbringer), kann der Beschluss vorsehen, dass Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen können, sofern

1. die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und
2. der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

### § 68 Erforderlichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern

Die Beurteilung der Erforderlichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern erfolgt unter Berücksichtigung der Beratungen zum Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

### § 69 Stellungnahmeverfahren

(1) [1]Vor einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern ist den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V und der Bundesärztekammer nach § 91 Absatz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme nach 1. Kapitel § 10 f. zu geben. [2]Bei Beschlüssen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, wird dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Absatz 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

(2) [1]Die schriftlich und mündlich abgegebenen Stellungnahmen nach Absatz 1 werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V einbezogen. [2]Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3.

### § 70 Beschlussfassung

(1) [1]Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung mit Tragenden Gründen über eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis von

Leistungserbringern nach § 66 vor. [2]Auf der Grundlage der Beschlussempfehlung beschließt das Plenum über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern.

(2) Ein Beschluss nach Absatz 1 kann frühestens zum Zeitpunkt des Beginns der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 62 Absatz 4 Satz 2 in Kraft treten.

(3) [1]Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. [2]Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. [3]§ 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht. [4]Die Veröffentlichung nach Satz 1 und die Bekanntmachung nach Satz 2 erfolgen frühestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels.

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

| **1) Pharmazeutischer Unternehmer** | |
|---|---|
| c) Name des pharmazeutischen Unternehmers | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| d) Anschrift | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

| **2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer** | |
|---|---|
| h) Name | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| i) Abteilung und Funktion | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| j) Adresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| k) E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| l) Telefonnummer | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| m) Weitere E-Mail *(optional)* | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| n) Rechnungsadresse *(falls abweichend)* | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

## Informationen zur Beratung

| **3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff** | |
|---|---|
| f) Neuer Wirkstoff | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| g) Neues Anwendungsgebiet | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| h) Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| i) Bezeichnung des Fertigarzneimittels | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| j) Darreichungsform | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| k) Anwendungsart | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| l) Indikation, die der Beratung zugrunde gelegt werden soll | *Bitte angeben:*<br>☐ *vorläufig geplante Indikation*<br>☐ *erwartetes Anwendungsgebiet*<br>☐ *zugelassenes Anwendungsgebiet*<br>*Text:*<br>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

| **4) Zulassungsstatus des Arzneimittels / Wirkstoffs** | |
|---|---|
| Zulassungsstatus bzgl. der oben genannten Indikation: | |
| 3. Zugelassen | Wählen Sie ein Element aus. |
| Falls nicht zugelassen: | |
| 4. „Positive Opinion“ erteilt? | Wählen Sie ein Element aus.<br><br>Falls Ja, mit Datum vom:<br>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 5. Zulassung beantragt? | Wählen Sie ein Element aus.<br><br>Falls Ja, Antrag anhängig bei /seit (Datum)<br>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 6. Zulassungsantrag geplant? | ☐ Ja, voraussichtlich für (Jahr/Quartal):<br>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.<br>☐ Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt |
| Falls zugelassen: | |
| 7. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels | ☐ bereits erfolgt (auch andere Indikationen)<br>☐ vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.<br>☐ noch nicht bekannt |

| **5) Studien** | |
|---|---|
| d) Pivotale klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt: | |
| Studientitel / Acronym: | |
| Studienregister / ID-Nummer:<br>*(obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register)* | |
| Bitte heben Sie zutreffendes **fett** hervor: | |
| Studiendesign: | ▪ RCT<br>▪ vergleichend, nicht-randomisiert<br>▪ nicht vergleichend |
| Status: | ▪ geplant<br>▪ laufend<br>▪ abgeschlossen oder primärer Datenschnitt |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |
| e) Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird: | |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |

| **6) Beteiligung der Zulassungsbehörde**<br>*(Hinweis: Bei Beteiligung der Zulassungsbehörde werden separate Gebühren der beteiligten Institutionen erhoben.)* | |
|---|---|
| Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien?<br>*(vgl. Angaben unter Punkt 5a)* | Wählen Sie ein Element aus. |
| Wird eine Beteiligung der Zulassungsbehörde an der Beratung beantragt?<br>*(gemäß 5. Kapitel §7 Absatz 1 Satz 10 VerfO)* | Wählen Sie ein Element aus.<br><br>Falls Ja, zuständig ist das: ☐BfArM ☐PEI |

| **7) Anlagen**<br>*(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.)* | |
|---|---|
| 3. Volltexte und/oder Quellenangaben | ☐keine<br>☐siehe Referenzliste am Ende des Dokuments<br>☐RIS-Datei *(optional)* |
| 4. Sofern Beratungsgespräche bzgl. der vorliegenden Indikation bei Zulassungsbehörden (BfArM, PEI, EMA und ggf. FDA) stattgefunden haben, sind die Protokolle beizufügen | Folgende Protokolle sind beigelegt:<br>☐BfArM ☐PEI ☐EMA<br>☐FDA *(sofern verfügbar)*<br>☐keine |
| 5. Bei Fragen zu einer Studienplanung | ☐Studienkurzdarstellung *(obligat)*<br>☐Entwurf Studienprotokoll *(sofern verfügbar)*<br>☐weitere Unterlagen:<br>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

| **8) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen**<br>*(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/]

**Anlage III** **zum 5. Kapitel – Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V**

| | |
|---|---|
| Datum | << TT.Monat.JJJJ >> |
| Stellungnahme zu | << Wirkstoff/Markenname >> |
| Stellungnahme von | << Firma/Institution >> |

*Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.*

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.*

**Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**

Stellungnehmer:

| Allgemeine Anmerkung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

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

**Stellungnahme zu spezifischen Aspekten**

Stellungnehmer:

| Seite, Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung<br><br>*Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.* | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|---|---|---|
| | Anmerkung:<br><br>Vorgeschlagene Änderung: | |
| | Anmerkung:<br><br>Vorgeschlagene Änderung: | |

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

**Literaturverzeichnis**

## Anlage IV zum 5. Kapitel – Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 5 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerfO

### § 1 Regelungsbereich

(1) Für die Beratungsleistungen nach 5. Kapitel § 7 VerfO sind nach dieser Gebührenordnung zu erstatten:

– die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 3 und

– die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder bei beiden Instituten entstandenen und geltend gemachten Kosten für die jeweiligen Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers, soweit diese Institute in den Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 1 und 3 SGB V beteiligt wurden.

(2) [1]Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 5. Kapitel § 7 VerfO. [2]Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 35a Absatz 1 SGB V beziehen.

### § 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

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

### § 3 Höhe der Gebühren

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

1. Kategorie I: 3 200 Euro

   Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

2. Kategorie II: 11 200 Euro

   Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Zusammenstellung der Dossierunterlagen nach 5. Kapitel §§ 5 und 9 VerfO oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

3. Kategorie III: 16 000 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) [1]Hat die Beratung 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 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 Kosten von BfArM und PEI werden in der von ihnen angegebenen Höhe mit dem Gebührenbescheid in Rechnung gestellt und nach Zahlungseingang an diese erstattet.

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

## § 6 Säumniszuschlag

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

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

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

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

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

## § 7 Rechtsbehelf

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

**Anlage V** **zum 5. Kapitel – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V i.V.m. § 15 VerfO wegen Geringfügigkeit für Fertigarzneimittel**

| **1) Pharmazeutischer Unternehmer** | |
|---|---|
| a) Name des pharmazeutischen Unternehmers | << >> |
| b) Anschrift | << >> |
| **Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer** | |
| a) Name | << >> |
| b) Abteilung und Funktion | << >> |
| c) Adresse | << >> |
| d) Email | << >> |
| e) Telefon- und Faxnummer | << >> |

| **2) Allgemeine Angaben zum Arzneimittel** | |
|---|---|
| a) Wirkstoff | << >>* |
| b) Markenname | << >>* |
| c) Darreichungsform | << >>* |
| d) ATC-Code | << >>* |
| e) Falls „positive opinion“ vorhanden, hier Datum angeben | << Datum >> |
| f) (voraussichtliches) Datum der Zulassungserteilung | << Datum >> |
| g) Orphan designation erhalten/beantragt | << >>* |
| h) Anwendungsgebiet(e) | |
| * Falls das Arzneimittel bereits zugelassen, aber noch nicht im Verkehr ist: Wortlaut lt. Fachinformation.<br>Falls für das Arzneimittel eine „positive opinion“ vorhanden ist: Wortlaut lt. positive opinion.<br>Falls weder die Zulassung, noch eine „positive opinion“ vorliegen: Wortlaut lt. Zulassungsantrag. | |

## 3) Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland an. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht bzw. andere Gruppen getrennt erfolgen. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-1 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet (gemäß 2.h) infrage kommt (Zielpopulation). Die Angaben sollen sich, sofern geeignet, auf einen Jahreszeitraum beziehen.

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

| **Bezeichnung des Arzneimittels** | **Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation** |
|---|---|
| | |

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie oben angegeben) heran.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

## 4) Anzahl der Patienten, die ambulant 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.

| **Bezeichnung des Arzneimittels** | **Anzahl der GKV-Patienten** |
|---|---|
| | |

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 4-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte für die Herleitung der Patientenzahlen sind darzustellen und zu begründen. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Machen Sie auch Angaben Unsicherheit, z. B. Angabe einer Spanne.

<< 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

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-1.a an, nach welchem Behandlungsmodus (z. B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das Arzneimittel eingesetzt wird. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen (z. B. Zyklen, Episoden) pro Patient pro Jahr an (bei kontinuierlicher Behandlung ist in der Spalte „Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr“ „kontinuierlich“ anzugeben). Geben Sie jeweils auch die Behandlungsdauer in Tagen an (bei kontinuierlicher Behandlung: 365 Tage bei täglicher Behandlung, 182 bei zweitäglicher Behandlung etc.; sonst Angabe als Mittelwert und Spannweite). Sofern sich diese Angaben für verschiedene Populationen und Patientengruppen unterscheiden (z. B. bei verschiedenen Anwendungsgebieten oder Schweregraden), fügen Sie für jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein und geben Sie deren Größe (n) und Anteil (%) an der Zielpopulation an.

Tabelle 5-1.a: Angaben zum Behandlungsmodus

| Arznei-mittel | Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe | Größe (n) der Population bzw. Patienten-gruppe und deren Anteil (%) an der Zielpopulation | Behand-lungs-modus | Anzahl Behand-lungen pro Patient pro Jahr | Behand-lungsdauer je Behand-lung (Tage) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

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

| Arzneimittel | Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|---|---|
| | | |

### 5.2 Angaben zum Verbrauch für das Arzneimittel

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 5-2 den Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient für das Arzneimittel pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* an.

Tabelle 5-2: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient

| Arzneimittel | Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* |
|---|---|
| | |

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

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 5-2 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie ggf. Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (z. B. IU [International Unit], Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 5.3 Angaben zu Kosten des Arzneimittels

Geben Sie in Tabelle 5-3 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das Arzneimittel sind. 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

| Arzneimittel | Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße |
|---|---|
| | |

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

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 5.4 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 5-4 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in 5.1 bis 5.3 entwickelten Daten an. Weisen Sie die Jahrestherapiekosten sowohl bezogen auf einen einzelnen Patienten, als auch für die GKV insgesamt aus. Die Berechnung ist darzustellen.

Tabelle 5-4: Jahrestherapiekosten für die GKV für das Arzneimittel pro Patient und insgesamt für die Zielpopulation

| Arzneimittel | Jahrestherapiekosten pro Anwendungsgebiet und Ausprägung* des Arzneimittels pro Patient in Euro | Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro |
|---|---|---|
| | | |

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

## 6) Informationsbeschaffung

### 6.1 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitte 3 bis 5

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3 bis 5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

### 6.2 Referenzliste für 3 bis 5

Benennen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, ggf. vorläufige Fachinformation), die Sie in den Abschnitten 3 bis 5 angegeben haben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Fügen Sie als Anhang zu diesem Dokument alle zitierten Quellen als Volltext (in PDF) an. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf

<< Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>

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

[Die umfangreiche Anlage VI zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/174/]

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

[Die umfangreiche Anlage VII zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/180/]

**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/]

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

### § 1 Regelungsbereich

(1) [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. [2]Zu den gebührenpflichtigen Leistungen zählen:

1. die Durchführung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß 5. Kapitel §§ 23 ff. VerfO,
2. die Verfahren zur Anerkennung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO und zum Abschluss einer Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO.

(2) [1]Der pharmazeutische Unternehmer kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a Absatz 3 SGB V keinen Zusatznutzen oder nach § 35a Absatz 4 SGB V keine therapeutische Verbesserung festgestellt hat und der pharmazeutische Unternehmer die Kosten für die Kosten-Nutzen-Bewertung trägt. [2]Für die Übernahme der Kosten hat der pharmazeutische Unternehmer den Antragsunterlagen nach 5. Kapitel § 23 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 VerfO eine Verpflichtungserklärung über die Kostentragung der Kosten-Nutzen-Bewertung nach dieser Gebührenordnung beizufügen.

### § 2 Höhe der Gebühren

(1) Die Gebühr beträgt

1. für das Verfahren zur Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung ohne Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 123 089 Euro,
2. für Verfahren zur Anerkennung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO oder zum Abschluss einer Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO je 11 356 Euro.

(2) Die Aufnahme der Antragsprüfung zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung und die Einleitung von Verfahren nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 VerfO werden von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht.

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

(1) Wird ein Antrag zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung abgelehnt oder wird ein Antrag zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist und bevor das Plenum über die Annahme des Antrags entschieden hat, kann von der Erhebung einer Gebühr teilweise oder ganz abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend, wenn

1. das Bewertungsverfahren nach 5. Kapitel § 23a Absatz 2 VerfO aus Gründen eingestellt wird, die vom pharmazeutischen Unternehmer nicht oder nur teilweise zu vertreten sind,

2. ein Antrag auf Anerkennung einer Versorgungstudie nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 1 VerfO abgelehnt oder zurückgenommen wird, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist oder
3. eine Vereinbarung zur Durchführung von Versorgungsstudien nach 5. Kapitel § 35 Absatz 2 Nummer 2 VerfO nicht zustande kommt.

## § 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) [1]Haben die Leistungen nach § 1 Absatz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. [2]Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit einer Leistung nach § 1 Absatz 1 verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung der Leistung für den pharmazeutischen Unternehmer andererseits dies rechtfertigen.

## § 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

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

## § 6 Säumniszuschlag

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

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

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

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

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

## § 7 Rechtsbehelf

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

**Anlage X** **zum 5. Kapitel – Spezifikation der Dateien für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V**

[Die umfangreiche Anlage X zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/274/]

**Anlage XI zum 5. Kapitel – Antrag auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungs-verfahren**

[Die umfangreiche Anlage XI zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/285/]

**Anlage XII** **zum 5. Kapitel – Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse**

[Die umfangreiche Anlage XII zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/286/]

**Anlage XIII** **zum 5. Kapitel – Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 15a VerfO Reserveantibiotika**

[Die umfangreiche Anlage XIII zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/293/]

**Anlage XIV** **zum 5. Kapitel – Statusbericht zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V**

[Die umfangreiche Anlage XIV zum 5. Kapitel ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/329/]

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

### § 1 Regelungsbereich

[1]Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Erarbeitung und Aktualisierung der Richtlinienbeschlüsse nach § 137f SGB V. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 137f Abs. 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. [3]Hierzu erlässt er gemäß § 137f Abs. 2 SGB V Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. [4]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) [1]Die Arbeitsgruppen bearbeiten konkrete Fragestellungen, die vom Unterausschuss im Rahmen eines Arbeitsauftrages präzise formuliert werden. [2]In Abhängigkeit von der Fragestellung sind die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und die zu veranschlagende Dauer der Beratung im Unterausschuss abzustimmen. [3]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) [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. [2]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. [3]Für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen sollen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. [4]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

   [1]Berücksichtigt werden primär Leitlinien, die im Rahmen eines systematischen Entwicklungsprozesses nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt wurden. [2]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

   [1]Es erfolgt die Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte sowie Identifikation relevanter Themenbereiche aus Leitlinienempfehlungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogamm. [2]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. Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V

   [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramme. [2]Die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung der digitalen medizinischen Anwendung für das DMP erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere gemäß §§ 4, 5 und 6.

   [3]Bei der Erstellung der richtlinienbezogenen Anforderungen an geeignete digitale medizinische Anwendungen für das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach Nummer 4, eine Aufforderung an die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen, insbesondere soweit sie, neben den Anforderungen nach Absatz 1, die folgenden Kriterien erfüllen:
   - Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms,
   - Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst,

- der primäre Anwender ist der Patient selbst,
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.

[4]Zur Prüfung einer digitalen medizinischen Anwendung zieht der Gemeinsame Bundesausschuss (in Entsprechung der Anforderungen nach § 2 DiGAV) darüber hinaus insbesondere die ihm vorgelegten Angaben zu:

a) dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,

b) der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,

c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,

d) Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,

e) den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,

f) den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,

g) den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer am PICO-Schema orientierten Fassung,

h) den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen,

i) den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,

j) der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,

k) den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,

l) der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung

heran.

[5]Angaben, die zu einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V führen sollen, werden nicht berücksichtigt. [6]Neben der medizinisch-inhaltlichen Eignung der digitalen medizinischen Anwendung müssen die Anforderungen nach dem Abschnitt 2 der DiGAV nachweislich erfüllt sein (Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit, Qualität und Interoperabilität). [7]Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach den §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa), liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor. [8]Digitale medizinische Anwendungen, die als Schulung nach § 4 DMP-A-RL zur Anwendung kommen, erfüllen darüber hinaus die entsprechenden Anforderungen der DMP-A-RL.

[9]Die Einhaltung der vorgenannten Kriterien ist durch entsprechende Unterlagen durch die nach § 137f Absatz 8 und Absatz 2 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen transparent zu belegen.

[10]Weitere gegebenenfalls erforderliche Konkretisierungen werden in der Richtlinie für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V geregelt.

[11]Die Aufforderung an die gemäß § 137f Absatz 8 und Absatz 2 SGB V stellungnahmenberechtigten Organisationen wird vom Unterausschuss DMP zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe im Rahmen der erstmaligen

Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen eingeleitet.

6. Formulierung der Inhalte

[1]Grundsätzlich sollten Inhalte gewählt werden, die einen sehr hohen und nach Möglichkeit überwiegend einheitlichen Empfehlungsgrad in den Leitlinien besitzen. [2]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. [3]Hinweise zu digitalen medizinischen Anwendungen aus den gemäß Nummer 4 extrahierten Leitlinienempfehlungen werden darauf überprüft, ob sie die in Nummer 5 genannten Kriterien erfüllen. [4]Zusätzlich soll das Ergebnis der Prüfung nach Nummer 5 zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen berücksichtigt werden.

7. Begründung der Anforderungen

[1]Die Entscheidungen über die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen werden mit Bezug auf die zu Grunde liegende Informationsquelle in den Tragenden Gründen zum Beschluss erläutert. [2]Die Tragenden Gründe werden zusammen mit dem Beschluss auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

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

[1]Die Auswahl soll sich auf wenige aussagekräftige Qualitätsziele und -indikatoren konzentrieren, deren Zielerreichungsgrade Aufschluss über die Versorgungsqualität geben können. [2]Bereits genutzte Qualitätsindikatoren und die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V sollen berücksichtigt werden. [3]Ferner sind Vorgaben für die von den Krankenkassen zu erstellenden Qualitätsberichte vorzusehen.

9. Dokumentation

[1]Die Festlegung von Dokumentationsparametern soll sich an den gesetzlichen Anforderungen zur Zweckbestimmung der Daten orientieren. [2]Zu erheben sind:

- administrative Daten,
- Daten zur Qualitätssicherung und Evaluation.

[3]Die Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten sind festzulegen.

10. Evaluation

Die Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) sind zu regeln.

(3) [1]Bei der erstmaligen Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen sollen Leitlinienrecherche, Leitlinienauswahl und -bewertung sowie die Extraktion der relevanten Inhalte durch das IQWiG erfolgen. [2]Hierzu ist jeweils eine Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich. [3]Die Einzelheiten des Auftrags (Umfang der Beauftragung, Auswahl relevanter Leitlinien und Inhalte etc.) werden für jedes strukturierte Behandlungsprogramm vom Unterausschuss im Rahmen der Auftragskonkretisierung als Beschlussvorlage für das Plenum erarbeitet.

(4) [1]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. [2]Die bei der

Implementierung gesammelten Erfahrungen sollen in die Weiterentwicklung des Verfahrens einfließen.

## § 5 Überprüfung von Richtlinien für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme

(1) [1]Der Unterausschuss überprüft die bestehenden Richtlinien regelmäßig und passt sie bei festgestelltem Änderungsbedarf an. [2]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) [1]Die Informationsgrundlagen für die Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf bilden:

- Befragung der Sachverständigen, die an der Erarbeitung der jeweiligen Richtlinie beteiligt waren,
- Informationen des IQWiG mit Relevanz für bestehende strukturierte Behandlungsprogramme,
- unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen auch unter Nutzung elektronischer Medien,
- Hinweise auf geeignete digitale medizinischen Anwendungen, die sich aus der Recherche und Analyse nationaler und internationaler Leitlinien ergeben, sofern sie die in § 4 Absatz 2 Nummer 5 genannten Kriterien erfüllen,
- Nennungen von digitalen medizinischen Anwendungen, die aufgrund der für die Aktualisierung veranlassten Aufforderung nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 eingegangen sind; die Aufforderung zur Nennung geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 5) erfolgt durch den Unterausschuss DMP zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe,
- Beiträge der Mitglieder des Unterausschusses einschließlich der Patientenvertretung sowie
- Erkenntnisse aus der Evaluation.

[2]Diese Informationen sollen spezifisch, mit Quellen unterlegt und mit klarem Bezug zu den bereits bestehenden Anforderungen erfolgen. [3]Unaufgefordert eingegangene Informationen werden an den Unterausschuss weitergeleitet.

(3) [1]Stellt der Unterausschuss bei der Überprüfung einvernehmlich einen Aktualisierungsbedarf fest, leitet er unmittelbar ein Überarbeitungsverfahren ein. [2]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) [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. [2]Sofern eine Bewertung der Evidenz, die einer Empfehlung zugrunde liegt, vorgenommen wird, erfolgt diese nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. [3]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) [1]Bei jedem Bearbeitungsschritt ist zu prüfen, welche Tiefe der Evidenzprüfung angemessen ist. [2]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

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

#### § 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung

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

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

#### 1. Titel Verordnungsvoraussetzungen

#### § 3 Verordnungsvoraussetzung

(1) [1]Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen wurden. [2]Auf der Grundlage einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V getroffene Regelungen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, sind nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie.

(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.

#### 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 der vonseiten 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 zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. [2]Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich der ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen. [3]Unbenommen davon kann der Unterausschuss seine Beratungen über Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen nach Maßgabe des 3. Titels zu einem früheren Zeitpunkt beginnen.

(3) [1]Bei Beschlüssen über die Schutzimpfungs-Richtlinie, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, wird der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. [2]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. [3]Abweichend vom 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 3 soll die Stellungnahmefrist drei Wochen nicht unterschreiten.

### § 5 Aktualisierung der Richtlinie

Die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und ist deshalb in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen.

## 3. Titel Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

### § 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

(1) [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]Die Zuständigkeit anderer Kostenträger bleibt unberührt.

(2) [1]Der Unterausschuss prüft bei der Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie die Empfehlungen der STIKO dahingehend, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind. [2]Neben den von der STIKO veröffentlichten ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen bezieht der Unterausschuss ggf. eigene Recherchen in seine Bewertung ein.

### § 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 der von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen 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) [1]Der 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. [2]Der 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) [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. [2]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) [1]Die Antragstellerin oder der Antragsteller dürfen keinen Zugriff auf die erhobenen Daten erhalten. [2]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) [1]Die Auswertungsergebnisse werden der Antragstellerin oder dem Antragsteller nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt. [2]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.

(4) [1]Die jeweilige beauftragte Stelle erstellt ein Datenschutzkonzept, welches auch die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen umfasst. [2]Das Datenschutzkonzept ist auf Betreiben der jeweiligen beauftragten Stelle oder nach Aufforderung durch den G-BA zu aktualisieren. [3]Der G-BA nimmt das Datenschutzkonzept ab, nachdem er es einem unabhängigen Gutachter zur Prüfung und Bewertung vorgelegt hat und dieser eine Abnahme empfiehlt. [4]Der G-BA veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung und Bewertung auf seinen Internetseiten. [5]Eine sekundäre Datennutzung ohne vorliegendes und abgenommenes Datenschutzkonzept ist ausgeschlossen.

## § 5 Antragsberechtigung und Antragstellung

(1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person.

(2) [1]Der Antrag ist bei der jeweiligen beauftragten Stelle gemäß § 3 zu stellen. [2]Für die Antragstellung einschließlich der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten sind die Formulare nach Anlage I und II zu verwenden. [3]Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Datenauswertungen nutzen will.

(3) [1]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. [2]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. [3]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. [4]Auf Grundlage des Exposés muss der jeweiligen beauftragten Stelle die antragsgemäße Durchführung der Auswertung möglich sein.

## § 5a Antragstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit

[1]Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). [2]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) [1]Antragsberechtigt im Sinne von § 5 Absatz 1 ist auch die jeweilige beauftragte Stelle. [2]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. [3]Die Vorprüfung und Einschätzung nach § 7 entfällt.

(2) [1]Die 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. [2]Dazu sind im Datenschutzkonzept nach § 4 Absatz 4 die

erforderlichen Vorgaben zu regeln. [3]Soweit 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. [4]Im Datenschutzkonzept ist insbesondere zu regeln, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen beauftragten 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. [5]Satz 4 gilt entsprechend für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die jeweilige beauftragte Stelle bei deren Antragstellung tätig werden.

(3) [1]Die 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. [2]Die Regelung zur Vorauszahlung sowie zur Kostenübernahme nach § 11 findet keine Anwendung. [3]Bei 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 Selbsterklärung 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) [1]Fehlende oder unzureichende Angaben oder Unterlagen fordert die jeweilige beauftragte Stelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. [2]Werden bis sechs Monate nach Aufforderung keine weiteren Unterlagen eingereicht, gilt der Antrag als zurückgenommen. [3]Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang eines formal vollständigen Antrags durch die jeweilige beauftragte Stelle unverzüglich bestätigt.

(3) [1]Sofern 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. [2]Die 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 angefallenen 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) [1]Über 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. [2]Diesem Bescheid werden die Prognose des zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes sowie eine Aufstellung über die angefallenen 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) [1]Das IQTIG veröffentlicht alle genehmigten Anträge und Veröffentlichungen aus der sekundären Datennutzung auf dessen Internetseiten gemäß Absatz 2 und 3. [2]Die notwendigen Informationen werden vom G-BA an das IQTIG weitergeleitet, sofern das IQTIG nicht selbst die beauftragte Stelle ist.

(2) Der G-BA und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags durch den G-BA die Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers, den Titel sowie eine Kurzdarstellung des Forschungsprojekts entsprechend der Anlage I zum 8. Kapitel der VerfO zusammen mit der Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten.

(3) [1]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. [2]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. [3]In Fällen, bei denen nach Ablauf von 2 Jahren nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die Antragstellerin oder den Antragsteller keine Informationen über Publikationen der Ergebnisse durch die Antragstellerin oder den Antragsteller an den G-BA eingegangen sind, wird das IQTIG diese zur Einreichung vorhandener Publikationen auffordern. [4]Das IQTIG veröffentlicht diese Aufforderung sowie die Rückmeldung der Antragstellerin oder des Antragstellers auf seinen Internetseiten. [5]In jeder Publikation und Präsentation (z. B. Vortrag) ist wie folgt auf die Datenquelle hinzuweisen: „Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 136 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses verwendet.“

## § 11 Kosten

[1]Die Kosten für den durch die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags gemäß § 7 sowie die Durchführung der Auswertung gemäß § 9 entstandenen Personal- und Sachaufwand sind von der Antragstellerin oder vom Antragsteller zu tragen. [2]Diese tatsächlich anfallenden Kosten können die der Antragstellerin oder dem Antragsteller gemäß § 8 Absatz 2 mitgeteilten prognostizierten Kosten übersteigen. [3]Die jeweilige beauftragte Stelle macht die nach Satz 1 anfallenden Kosten gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller geltend. [4]Nach Abschluss der Auswertung gemäß § 9 wird dazu von der jeweiligen beauftragten Stelle eine Schlussrechnung erstellt. [5]Die bereits mit Antragstellung fällige Vorauszahlung wird in der Schlussrechnung mit den Kosten nach Satz 1 verrechnet. [6]Die jeweilige beauftragte Stelle ist berechtigt, Zwischenrechnungen zu erstellen. [7]Das Nähere ist in der Kostenordnung (Anlage III) geregelt.

## § 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 Satz 1 Nummer 2 SGB V

### 1. Titel Geltungsbereich und Zuständigkeiten

#### § 13 Geltungsbereich

(1) [1]Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Beschlüsse nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Festlegung von Mindestmengen in der Anlage (Mindestmengenkatalog) der Mindestmengenregelungen (Mm-R). [2]Geregelt werden gemäß § 136b Absatz 4 SGB V insbesondere das Nähere

1. zur Auswahl einer planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge,
2. zur Operationalisierung einer Leistung,
3. zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften,
4. zur Umsetzung des Prüfauftrags und zur Einhaltung der Fristvorgabe nach § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V sowie
5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

(2) Auf Beschlüsse nach Absatz 1, zu denen das Beratungsverfahren vor dem 19. Juli 2022 durch Plenumsbeschluss eingeleitet wurde, findet gemäß § 136b Absatz 3 Satz 6 SGB V die Verfahrensordnung in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung Anwendung.

#### § 14 Grundzüge des Verfahrens und Zuständigkeit

(1) [1]Das Verfahren dieses Abschnitts untergliedert sich in Vorschriften zur Aufnahme von Mindestmengen in den Mindestmengenkatalog (§§ 15 bis 22) sowie zur Überprüfung und Fortentwicklung von im Mindestmengenkatalog bereits festgelegten Mindestmengen (§§ 23 bis 24). [2]Geregelt wird auch die Aufnahme von gegebenenfalls gleichzeitig mit einer Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen in den Mindestmengenkatalog (§ 20) und zu deren Überarbeitung (§§ 23 bis 24).

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

(3) Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V für vom Plenum eingeleitete Beratungsverfahren wird insbesondere eine effiziente, zügige und strukturierte Wissensgenerierung durch planmäßige Beauftragungen externer fachwissenschaftlicher Institute oder Stellen in grundsätzlich folgender zeitlicher Reihenfolge angestrebt:

1. erforderliche Beauftragungen von systematischen Literaturrecherchen gemäß § 17 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 möglichst bereits mit der Einleitung des Beratungsverfahrens,
2. weitere im Einzelfall vorgesehene Beauftragungen zur ergänzenden externen Wissensgenerierung gemäß § 17 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 sowie
3. erforderliche Beauftragungen von Datenanalysen zur Ermittlung der voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken gemäß § 18 Absatz 2 Satz 5 bis 7.

(4) Beschlüsse nach § 13 Absatz 1, die insbesondere eine Aufnahme von Mindestmengen oder Mindestanforderungen in den Mindestmengenkatalog oder wesentliche Änderungen an bereits

festgelegten Mindestmengen oder Mindestanforderungen zum Gegenstand haben, werden in der Regel gemäß § 23 möglichst zeitnah nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger auf wissenschaftlicher Grundlage evaluiert.

(5) [1]Erkennt der Unterausschuss gemäß § 24 einen Bedarf zur Änderung von Beschlüssen nach § 13 Absatz 1, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens. [2]Er ist für Zwecke der kontinuierlichen Evidenzprüfung nach § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V zudem jederzeit befugt, insbesondere erforderliche Aktualisierungen der den Beschlüssen nach § 13 Absatz 1 zugrunde liegenden wissenschaftlichen Berichte zu beauftragen.

(6) Abweichend von Absatz 2 entscheidet der Unterausschuss über die erforderlichen OPS- sowie ICD-Anpassungen durch die jährliche Aktualisierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Mm-R nicht berührt wird.

## 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 unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V,

2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen, die Länder und, sofern ihre Belange berührt sind, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV),

3. die nach § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte),

4. das Bundesministerium für Gesundheit.

(2) [1]Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen. [2]Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben nach Absatz 3. [3]Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. [4]Sie legt dem Unterausschuss den Antrag zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.

(3) [1]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 § 17, beinhalten und einen begründeten Vorschlag zur Höhe der Mindestmenge enthalten.

[2]Unterlagen sind beizufügen; diese sollen geeignet und aussagekräftig sein.

(4) [1]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. [2]Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragssteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. [3]Wenn der Unterausschuss in der Sitzung, in der über den Antrag erstmals beraten wird, noch keine Empfehlung an das Plenum gemäß Satz 1 abgeben kann, soll er in dieser Sitzung das

Vorgehen zur weiteren Bearbeitung des Antrags und Vorbereitung der Beschlussempfehlung an das Plenum festlegen.

(5) [1]Das Plenum entscheidet über den Antrag durch Beschluss. [2]Das Plenum kann ein bereits eingeleitetes Beratungsverfahren an jedem Punkt des Verfahrens beenden.

### § 16 Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften

(1) [1]Die DKG, der GKV-SV, die maßgeblichen Patientenorganisationen und die Länder können zu den jeweiligen Beratungen der eingesetzten Arbeitsgruppe gemäß § 14 Absatz 2 jeweils bis zu zwei Fachexperten mit in der Regel praktischer Berufserfahrung in einem Fachgebiet im Anwendungsbereich der zu beratenden Mindestmenge hinzuziehen. [2]Für die hinzugezogenen Fachexperten gelten insbesondere die in der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und der Beratungsunterlagen sowie die in dieser Verfahrensordnung bestimmten Offenlegungspflichten entsprechend. [3]Die Kosten der Fachexperten hat die jeweils hinzuziehende Institution nach Satz 1 selbst zu tragen. [4]Die Möglichkeit der anerkannten Patientenorganisationen, entsprechend sachkundige Personen nach § 140f Absatz 2 SGB V zu benennen, bleibt unberührt.

(2) Für spezifische Fragestellungen können im Einvernehmen der AG auch Vertreter des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a SGB V (IQWiG), des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) sowie gemäß § 20 Absatz 6 GO bestellte andere Sachverständige an der Beratung teilnehmen.

(3) [1]Der Unterausschuss kann durch einvernehmlichen Beschluss Stellungnahmeverfahren einleiten, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält. [2]Bei Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens legt der Unterausschuss fest, wem Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden soll. [3]Mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften ist ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn diese Leitlinien im Anwendungsbereich des zu beratenden Beschlusses gemäß § 13 Absatz 1 bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) publiziert haben. [4]Zur Bestimmung der Leitlinien und Fachgesellschaften nach Satz 3 soll die AWMF um Auskunft gebeten werden. [5]Im Übrigen gelten für die Stellungnahmeverfahren § 10 Absatz 1, 2, 3 und 4 sowie die §§ 12 bis 14 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung entsprechend.

### § 17 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) [1]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. [2]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.

(3) [1]Die erforderliche Abhängigkeit im Sinne von Absatz 1 setzt voraus, dass eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist. [2]Erforderlich ist, dass der aktuelle Erkenntnisstand gemäß Absatz 5 insbesondere eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und eine Steigerung der Patientensicherheit erwarten lässt.

(4) [1]Die Leistung, für die eine Mindestmenge festgelegt werden soll, ist konkret und eindeutig zu benennen. [2]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. [3]Die Operationalisierung einer Leistung erfolgt insbesondere auf Grundlage der fachlichen Beratungen in der vorbereitenden Arbeitsgruppe nach § 14 Absatz 2 unter Einbeziehung der Fachexperten oder Fachgesellschaften nach § 16 sowie Berücksichtigung der Informationen nach Absatz 5.

(5) [1]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 und Evidenzbewertung durch das IQWiG,

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

3. fachlich relevante epidemiologische und empirische Informationen zu der Leistung, einschließlich der medizinischen Beschreibung der Leistung sowie Informationen zur Leistungshäufigkeit mit Anteil von Notfallbehandlungen, Dauer der stationären Behandlung, möglichen Komplikationen und deren Häufigkeiten.

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

## § 18 Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen

(1) [1]Bezugspunkt einer Mindestmengenfestlegung ist entweder die Ärztin oder der Arzt oder der Standort eines Krankenhauses oder eine Kombination von Ärztin oder Arzt und Krankenhausstandort. [2]Für die Festlegung des Bezugspunktes sind die Informationen nach § 17 Absatz 5 zu nutzen. [3]Eine 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. [4]Eine 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. [5]Eine Kombination einer Ärztin- oder Arzt-bezogenen 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. [6]Die Festsetzung des Bezugspunktes erfolgt bei Festlegung einer Mindestmenge. [7]Die für diesen Bezugspunkt maßgebliche Zählweise der jeweiligen Leistung zur Darlegung der Prognose legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Mindestmengenregelungen und deren Anlage fest. [8]Für Änderungen des Bezugspunktes in einer bestehenden Mindestmengenfestlegung gilt § 24.

(2) [1]Für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge einer gemäß § 17 Absätze 1 bis 3 mindestmengenfähigen Leistung sind die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. [2]Hierzu werden die Belange, die für die Abwägung von Bedeutung sind, auf der Grundlage der Informationen nach § 17 Absatz 5 ermittelt und in einer Gesamtschau bewertet. [3]Für die Bewertung können insbesondere folgende Belange von Bedeutung sein:

1. die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine,

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.

[4]Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet die voraussichtlichen Auswirkungen des Beschlusses auf die Versorgung des betroffenen Leistungsbereichs auf Grundlage der Informationen nach § 17 Absatz 5. [5]Zur Ermittlung der voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken beauftragt der Unterausschuss in der Regel das IQTIG mit einer Datenanalyse. [6]Im Falle von verknüpfenden Mindestmengen verschiedener Leistungen nach § 19 sind diese bei der Datenanalyse nach Satz 5 zu berücksichtigen. [7]Insbesondere die Ergebnisse der Datenanalyse werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Bewertung der voraussichtlichen Auswirkungen berücksichtigt.

(3) Bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und eine Steigerung der Patientensicherheit soll der Gemeinsame Bundesausschuss 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.

### § 19 Festlegung einer Regelung zu verknüpften Mindestmengen

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 SGB V in seinen Beschlüssen vorsehen, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind.

### § 20 Festlegung von gleichzeitig mit einer Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

(1) Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V im Mindestmengenkatalog der Mm-R leistungsbereichsspezifisch festgelegt werden, wenn

1. durch diese Mindestanforderungen möglichen unbeabsichtigten Auswirkungen auf die Notwendigkeit und Qualität der einbezogenen Leistungen wahrscheinlich entgegengewirkt werden kann,

2. der Gemeinsame Bundesausschuss für den Anwendungsbereich der Mindestmenge bisher keine Richtlinie auf Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beschlossen hat und

3. die Erarbeitung einer eigenständigen Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V aufgrund der geringen Anzahl an erforderlichen Anforderungen unverhältnismäßig ist.

(2) Beschlüsse nach Absatz 1 sind gemäß § 94 Absatz 1 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen.

### § 21 Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und die erneute Erbringung einer Leistung

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss soll gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V bei Mindestmengenfestlegungen Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung vorsehen. [2]Das Nähere bestimmen die Mindestmengenregelungen.

### § 22 Zusammenfassende Dokumentation

[1]Das Verfahren wird in den Tragenden Gründen zusammenfassend dokumentiert. [2]Die Dokumentation enthält insbesondere:

1. Antrag nach § 15 oder § 24 Absatz 4,

2. Plenumsbeschluss über die Einleitung oder Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens,

3. eine Beschreibung des formalen Ablaufs der Beratungen,

4. die für die Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses wesentlichen Informationen nach § 17 Absatz 5 wie insbesondere die Beauftragungen und Berichte der wissenschaftlichen Institute oder Stellen und ihre Bewertung einschließlich des Abwägungsprozesses nach § 18 Absatz 2,

5. die Dokumentation durchgeführter Stellungnahmeverfahren nach § 16 einschließlich der Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels und der Darstellung unterschiedlicher Positionen der Träger nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V und der Patientenvertretung,

6. abweichende Beschlussentwürfe zusammen mit ihrer Begründung.

## 3. Titel Überprüfung und Fortentwicklung

### § 23 Wissenschaftliche Evaluation

(1) Die Anwendung insbesondere von Beschlüssen nach § 13 Absatz 1, die eine Aufnahme von Mindestmengen oder Mindestanforderungen in den Mindestmengenkatalog oder wesentliche Änderungen an bereits festgelegten Mindestmengen oder Mindestanforderungen zum Gegenstand haben, wird in der Regel auf wissenschaftlicher Grundlage evaluiert.

(2) Mit der Durchführung der Evaluation ist das IQTIG oder eine andere fachlich unabhängige, wissenschaftliche Stelle möglichst zeitnah nach der Bekanntmachung des zu evaluierenden Beschlusses im Bundesanzeiger zu beauftragen.

(3) [1]Im Rahmen der Beauftragung sind insbesondere folgende Aspekte wissenschaftlich zu untersuchen und zu bewerten:

1. die Auswirkungen des Beschlusses nach § 13 Absatz 1 unter Darlegung der erzielten Versorgungsvor- und -nachteile und

2. der Umsetzungsgrad des Beschlusses nach § 13 Absatz 1 einschließlich einer Darstellung der Einhaltung oder Nichteinhaltung der Mm-R.

[2]Der Auswirkungsanalyse nach Nummer 1 ist ein den Anforderungen des Evaluations-Rahmenkonzeptes des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechendem Konzept zugrunde zu legen. [3]Die Beauftragung hat des Weiteren in der Regel auch eine anwendungsbezogene Datenauswertung zu umfassen, die sowohl eine Bewertung von Effekten und Auswirkungen der im Beschluss festgelegten Mindestmengenhöhe als auch eine Überprüfung des Volume-Outcome-Zusammenhangs ermöglicht.

(4) Der Beschluss zur Beauftragung ist vom Unterausschuss unter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen zu erstellen und dem Plenum als Beschlussempfehlung zur Entscheidung vorzulegen.

(5) [1]Der Evaluationsbericht ist dem Unterausschuss zur Prüfung und Beratung vorzulegen. [2]Erkennt der Unterausschuss Änderungsbedarf, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens.

(6) Der Evaluationsbericht wird nach Freigabe durch das Plenum auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

(7) § 136d SGB V bleibt hiervon unberührt.

### § 24 Überprüfung der Beschlüsse

(1) [1]Der Unterausschuss geht Anhaltspunkten nach, die auf einen potenziellen Änderungsbedarf der erlassenen Beschlüsse nach § 13 Absatz 1 oder anderer Vorgaben der Mm-R hindeuten können. [2]Anhaltspunkte können sich insbesondere ergeben aus:

1. der wissenschaftlichen Evaluation gemäß § 23,

2. anderen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen wie beispielsweise neuen Studien, neuer Literatur oder neuen oder aktualisierten Leitlinien,

3. den an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelten Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 7 SGB V,

4. Informationen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gemäß § 136b Absatz 5a Satz 5 SGB V oder

5. aktueller Rechtsprechung.

(2) Der Unterausschuss ist für Zwecke der kontinuierlichen Evidenzprüfung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V jederzeit befugt, insbesondere erforderliche Aktualisierungen der den Beschlüssen nach § 13 Absatz 1 zugrunde liegenden wissenschaftlichen Berichte zu beauftragen.

(3) [1]Erkennt der Unterausschuss einen Änderungsbedarf, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens. [2]Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens durch Beschluss.

(4) [1]Eine Wiederaufnahme der Beratungen kann auch durch Personen oder Organisationen gemäß § 15 Absatz 1 beantragt werden. [2]Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen und muss eine Begründung für den Änderungsbedarf im Sinne von Absatz 1 enthalten. Absatz 3 gilt entsprechend.

(5) Für das wiederaufgenommene Beratungsverfahren (Überarbeitungsverfahren) gelten die §§ 16 bis 22 entsprechend.

## 3. Abschnitt Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V

### § 25 Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt regelt das Verfahren der Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durch Richtlinien gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V, soweit sich aus Absatz 2 nichts Abweichendes ergibt.

(2) [1]Dieser Abschnitt findet keine Anwendung auf das Verfahren für

1. Richtlinien nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V,

2. Richtlinien zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen nach § 136a Absatz 4 und 5 SGB V,

3. Beschlüsse über die mit einer Mindestmenge gleichzeitig festgelegten qualitätssichernden Mindestanforderungen gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V,

4. Regelungen nach § 136c Absatz 3, 4 und 5 SGB V,

5. Richtlinien über die Festlegung von Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung, die verbunden sind mit Beschlüssen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V, § 137e SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 22 Absatz 1 Satz 4, § 137h SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 37 Absatz 2 und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3,

6. Richtlinien nach § 137f SGB V.

[2]Dieser Abschnitt regelt nicht das Verfahren für die Festlegung von Dokumentations-, Mitwirkungs-, Berichts- oder Nachweispflichten. [3]Dieser Abschnitt findet keine Anwendung auf Beratungsverfahren, die bereits vor dem 1. Januar 2026 begonnen haben.

### § 26 Ziele

(1) Ziel dieses Abschnitts ist, anhand eines transparenten und einheitlichen Verfahrens, evidenzbasierte und rechtssichere Richtlinienbeschlüsse gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nach Maßgabe von §§ 2 Absatz 1 und 92 Absatz 1 SGB V zu treffen.

(2) Die in Richtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festgelegten Mindestanforderungen sollen insbesondere dazu beitragen,

1. die indikationsbezogene Notwendigkeit einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung sicherzustellen,

2. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu gewährleisten und

3. Versorgungsrisiken zu reduzieren.

(3) Durch Mindestanforderungen an die Strukturqualität soll insbesondere sichergestellt werden, dass Leistungen nicht mit unzureichender technischer, räumlicher oder personeller Ausstattung zu Lasten der Qualität und Patientensicherheit erbracht werden.

(4) Festlegungen von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V tragen zur Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten bei.

### § 27 Zuständigkeit und Arbeitsweise

(1) Für die Erarbeitung der Richtlinien gemäß diesem Abschnitt ist der Unterausschuss Qualitätssicherung zuständig.

(2) [1]Der Unterausschuss Qualitätssicherung setzt zur Vorbereitung und Bearbeitung von Beschlüssen sowie zur Klärung wissenschaftlicher Fragestellungen gemäß § 20 Geschäftsordnung Arbeitsgruppen ein. [2]Es können bis zu drei Sachverständige durch den Unterausschuss Qualitätssicherung gemäß § 20 Absatz 6 Geschäftsordnung bestellt werden.

(3) Für spezifische Fragestellungen können im Einvernehmen der Arbeitsgruppe auch Vertreterinnen oder Vertreter des IQWiG, des IQTIG sowie vom Unterausschuss Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 bestellte weitere Sachverständige an der Beratung dieser spezifischen Fragestellungen teilnehmen.

### § 28 Antrag

(1) Ein Antrag zur Erarbeitung einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V kann von folgenden Personen und Organisationen gestellt werden:

1. den unparteiischen Mitgliedern gemäß § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V,

2. der KBV, der KZBV, der DKG oder dem GKV-SV,

3. den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen,

4. den Ländern,

5. den nach §§ 136 Absatz 3 und 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte).

(2) [1]Der Antrag gemäß Absatz 1 muss Folgendes beinhalten:

1. eine Beschreibung der diagnostischen oder therapeutischen Leistung und etwaige damit verbundene Versorgungsabläufe, für die Mindestanforderungen festgelegt werden sollen,

2. eine Erläuterung, welche konkreten Qualitätsziele und Verbesserungspotentiale insbesondere hinsichtlich der in § 26 Absatz 2 genannten Ziele für die Patientinnen und Patienten erreicht werden sollen,

3. eine Erläuterung, welche Versorgungsrisiken bei der Erbringung dieser Leistung und etwaigen damit verbundenen Versorgungsabläufen für die Patientinnen und Patienten bestehen einschließlich einer Darlegung, inwieweit strukturelle, prozedurale oder das Behandlungsergebnis betreffende Umstände und Aspekte die Versorgungsrisiken für Patientinnen und Patienten reduzieren und damit die Qualität und Wirksamkeit der erbrachten Leistung gewährleisten können,

4. eine Angabe der Größe der betroffenen Population,

5. eine Angabe, ob und falls ja welche Fälle bekannt sind, in denen das Fehlen der dargelegten Umstände und Aspekte als unerwünschtes Ereignis oder als Qualitätsmangel eingeordnet wurde und

6. soweit möglich Angaben dazu, ob nach § 135e Absatz 2 Satz 2 SGB V Qualitätskriterien gelten, die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistung nach Nummer 1 beinhalten.

[2]Dem Antrag sind entsprechende aussagekräftige Unterlagen beizufügen.

(3) Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

### § 29 Prüfung des Antrags und Entscheidung

(1) [1]Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben. [2]Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. [3]Sie legt dem Unterausschuss Qualitätssicherung den Antrag zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.

(2) [1]Der Unterausschuss Qualitätssicherung prüft die Zulässigkeit und Eignung der Begründung des Antrags und gibt eine Empfehlung an das Plenum zur Einleitung des Beratungsverfahrens oder zur Ablehnung des Antrags ab. [2]Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der Unterausschuss Qualitätssicherung die Antragstellerin oder den Antragssteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

(3) [1]Das Plenum entscheidet über den Antrag und die Einleitung eines Beratungsverfahrens durch Beschluss. [2]Beschließt das Plenum die Erarbeitung einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, beauftragt es den Unterausschuss Qualitätssicherung mit der Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs. [3]Die Erarbeitung dieses Richtlinienentwurfs soll grundsätzlich einen Zeitraum von 20 Monaten nicht überschreiten. [4]Das Plenum kann ein bereits eingeleitetes Beratungsverfahren in jedem Stadium des Verfahrens beenden.

## § 30 Erarbeitung der Richtlinie

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt nach Beschluss des Plenums gemäß § 29 Absatz 3 den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu den in § 28 Absatz 2 beschriebenen diagnostischen und therapeutischen Leistungen sowie den mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufen. [2]Von Interesse sind neben der Beschreibung der dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung insbesondere Erkenntnisse, wie die Ziele nach § 26 Absatz 2 erreicht werden können.

(2) [1]Grundlage für die Ermittlung gemäß Absatz 1 sind insbesondere Studien, Leitlinien, sonstige fachliche Publikationen sowie Informationen und Äußerungen von Fachgesellschaften und Sachverständigen sowie weitergehende Informationen, die die Leistungserbringung betreffen. [2]Hierzu beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Geschäftsstelle, das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche sowie mit der Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands mittels einer systematischen Literaturrecherche. [3]Die Beauftragung enthält insbesondere die Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung beziehungsweise deren Operationalisierung. [4]Für die Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands erfolgt eine Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte und gegebenenfalls Anforderungen für die in Absatz 1 definierten diagnostischen und therapeutischen Leistungen und die mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe.

(3) Im Fall der Beauftragung des IQWiG, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass ein Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Erteilung des Auftrags vorzulegen ist.

(4) Auf Grundlage des Berichts nach Absatz 3 sowie der Aussagen und Empfehlungen von Sachverständigen leitet der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität der nach Absatz 1 definierten Leistungen und mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe ab, die

1. dem medizinischen Erkenntnisstand Rechnung tragen und

2. geeignet, erforderlich und angemessen sind, um die identifizierten Versorgungsrisiken bei der Versorgung der betroffenen Patientengruppe zu reduzieren.

(5) [1]Im Einzelfall kann für die vorhandene Evidenz der nach Absatz 4 abgeleiteten Mindestanforderungen auch eine fachliche Bewertung durch wissenschaftlich medizinische Expertinnen und Experten vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt werden. [2]Dabei sind die zu bewertenden Evidenzgrundlagen mit ausreichenden Hintergrundinformationen rechtzeitig den teilnehmenden Expertinnen und Experten zur Verfügung zu stellen. [3]Eine repräsentative Auswahl der Teilnehmenden sowie Vorgaben zum Umgang mit Interessenskonflikten ist festzulegen. [4]Für die Durchführung der Bewertung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Geschäftsstelle, das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution.

(6) [1]Zur Festlegung des sachlichen Anwendungsbereichs der Richtlinie sind die diagnostischen und therapeutischen Leistungen und mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe zu definieren, für die Mindestanforderungen festgelegt werden. [2]Dies erfolgt in der Regel durch Verwendung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM), des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) und sofern erforderlich auf Basis ausgewählter Merkmale aus Datensatzbeschreibungen insbesondere gemäß §§ 301, 295 und 295a SGB V oder anderer verfügbarer Klassifikationen und Datenquellen.

## § 31 Übergangsregelungen

Bei Erstfassung der Richtlinie und der Festlegung neuer Anforderungen für die Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können im Bedarfsfall Übergangsregelungen vorgesehen werden.

## § 32 Stellungnahmeverfahren

(1) [1]Der Unterausschuss Qualitätssicherung leitet ein Stellungnahmeverfahren ein, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält. [2]Bei Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens legt der Unterausschuss fest, wem Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden soll.

(2) [1]Mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften ist ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn diese relevante Leitlinien im Anwendungsbereich der zu beratenden Richtlinie bei der AWMF publiziert haben. [2]Zur Bestimmung der Leitlinien und Fachgesellschaften soll die AWMF um Auskunft gebeten werden. [3]Im Übrigen gelten für die Stellungnahmeverfahren 1. Kapitel §§ 10 Absatz 1, 2, 3 und 4 sowie 12 bis 14 entsprechend.

## § 33 Wissenschaftliche Begleitevaluation

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss veranlasst zeitgleich mit Beschluss einer neuen Richtlinie nach § 25 Absatz 1eine wissenschaftliche Begleitevaluation gemäß § 136d SGB V.

(2) Die Evaluation erfolgt auf Basis des Evaluations-Rahmenkonzepts des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(3) Der Abschlussbericht über die wissenschaftliche Begleitevaluation wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht.

## § 34 Wiederaufnahme der Beratungen

(1) [1]Der Unterausschuss Qualitätssicherung überprüft die bestehenden Richtlinien in regelmäßigen Abständen auf einen möglichen Änderungsbedarf. [2]Ein Änderungsbedarf kann sich insbesondere aus

1. Ergebnissen der Richtlinienevaluation gemäß § 33 Absatz 1,

2. neuen medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnissen oder Hinweisen zur Umsetzung der Richtlinie,

3. der aktuellen Rechtsprechung ergeben.

(2) Stellt der Unterausschuss Qualitätssicherung einen Änderungsbedarf fest, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens.

(3) [1]Eine Wiederaufnahme der Beratungen kann auch durch Personen oder Organisationen gemäß § 28 Absatz 1 beantragt werden. [2]Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen und soll eine Begründung für den Änderungsbedarf im Sinne von Absatz 1 Satz 2 enthalten. [3]Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) [1]Über die erforderlichen OPS- sowie ICD-Anpassungen der jeweiligen Richtlinie als Folge der jährlichen Aktualisierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet der Unterausschuss Qualitätssicherung, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Kerngehalt der jeweiligen Richtlinie nicht berührt wird. [2]Gleiches gilt für erforderliche Anpassungen bei Änderungen anderer zur Beschreibung des sachlichen Anwendungsbereichs der jeweiligen Richtlinie genutzter Klassifikationen und Datenquellen.

(5) Für wiederaufgenommene Beratungsverfahren kann in Abhängigkeit vom Umfang der vorgesehenen Änderungen auf die Anwendung der Vorgaben der §§ 30 und 32 ganz oder teilweise verzichtet werden.

**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:**

- Über die Gewährung einer sekundären Datennutzung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der Voraussetzungen gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO).

- 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.

- Bitte senden Sie das vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllte und unterschriebene Formular, die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten (Anlage 2 zum 8. Kapitel VerfO) sowie gegebenenfalls weitere notwendige Unterlagen an die im Rahmen der sekundären Datennutzung mit der Auswertung der Daten beauftragte Stelle. Die aktuell beauftragten Stellen und deren Kontaktdaten sind den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter http://www.g-ba.de zu entnehmen.

- Für die Antragsprüfung ist eine Vorauszahlung in Höhe von 500 Euro (250 Euro ermäßigt für Studierende) gegenüber der beauftragten Stelle zu entrichten. Näheres regeln die Kostenordnung des G-BA und die Preisblätter der jeweiligen beauftragten Stellen. Zahlungsmodalitäten und Bankverbindung der beauftragten Stellen sind auf deren Internetseiten veröffentlicht.

- Eine Dokumentvorlage des Antrags für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (http://www.g-ba.de) sowie den Internetseiten der beauftragten Stellen bereitgestellt. Der Antrag ist in einem Dateiformat zu übermitteln, welches von den üblichen Textverarbeitungsprogrammen bearbeitet werden kann.

- Der Antrag wird gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO veröffentlicht.

*Beauftragte Stelle (vom Antragsteller einzutragen):*

Ich beantrage die Gewährung der sekundären Datennutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten und stimme den Regelungen des 8. Kapitels 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. Ich verpflichte mich damit insbesondere zur Kostentragung für die Vorprüfung und Einschätzung des Antrags sowie die Auswertung der Daten durch die jeweils beauftragte Stelle gemäß 8. Kapitel § 11 VerfO in Verbindung mit Anlage 3 (Kostenordnung - Anlage 3 zum 8. Kapitel VerfO).

_____ _____

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

- der Zurverfügungstellung und Veröffentlichung meiner Publikationen – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – und der Quellennachweise der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 3 Satz 1 und 2 VerfO und der Veröffentlichung der Aufforderung sowie meiner Rückmeldung gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 3 Satz 4 der VerfO auf den Internetseiten des IQTIG.

_____ _____

Datum, Ort Unterschrift

| | | |
|---|---|---|
| **Antragsteller** | Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin* | |
| | Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)* | |
| | Funktion des Antragstellers oder der Antragstellerin in der Institution oder Organisation | |
| | Abteilung oder Bereich (sofern möglich) | |
| | Straße und Hausnummer | |
| | Postleitzahl und Ort* | |
| | Telefon | |
| | Telefax (optional) | |
| | E-Mail* | |
| | Homepage (optional) | |
| | Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO* | |

* Diese Angaben werden gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 Satz 1 VerfO veröffentlicht.

Bitte beschreiben Sie Ihr Projekt einschließlich seiner Zielsetzung und Methodik ausführlich in einem ***Exposé***.

| | |
|---|---|
| **Projektbeschreibung und Verwendungszweck** | ***Angabe des Verwendungszwecks der Daten***<br><br>*Hier muss der Bezug a) zur wissenschaftlichen Forschung oder b) zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung dargelegt werden.* |
| | ***Ausführliches Exposé des Projekts zur wissenschaftlichen Forschung oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung***<br><br>*Von der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird erwartet, dass sie oder er*<br>*1. den Forschungskontext oder den Weiterentwicklungsbedarf zur Qualitätssicherung darlegt,*<br>*2. ausführlich die wissenschaftliche oder für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung darstellt, ggf. Hypothesen formuliert,*<br>*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)*<br>*und*<br>*4. einen Zeitplan vorlegt*<br><br>*Auf Grundlage des Exposés muss der beauftragten Stelle die konkrete Durchführung des Antrags möglich sein. (Bitte Exposé als Anlage beifügen.)*<br><br>*<u>Hinweis:</u> 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:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragsstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- 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.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (http://www.g-ba.de) sowie den Internetseiten der beauftragten Stellen bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an die beauftragte Stelle. Die aktuell beauftragten Stellen und deren Kontaktdaten sind den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter http://www.g-ba.de zu entnehmen.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

**Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:**

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

……

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare[1], erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge[1], sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen[1] sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

……

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.

……

[1] Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

**Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerfO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.**

_____ _____

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

(1) Mit der Antragstellung hat die Antragstellerin oder der Antragsteller eine Vorauszahlung für die Prüfung des Antrags in Höhe von 500 Euro zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer (MwSt.) zu entrichten. Ein ermäßigter Betrag von 250 Euro zzgl. MwSt. wird für Studierende erhoben. Die jeweilige beauftragte Stelle erteilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller mit dem Eingang des Antrags gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 1 VerfO zusätzlich zur Eingangsbestätigung eine den umsatzsteuerrechtlichen Vorgaben genügende Rechnung über die entrichtete Vorauszahlung. Der Eingang dieser Vorauszahlung bei der jeweiligen beauftragten Stelle ist gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 3 Satz 1 i.V.m. § 8 Absatz 1 und 3 VerfO Bedingung für die Prüfung des Antrags und den Beginn der Auswertung der Daten. Die tatsächlichen Kosten der Antragsprüfung und die Kostenprognose nach § 3 werden der Antragstellerin oder dem Antragssteller mit der Entscheidung des G-BA über den Antrag mitgeteilt.
(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

(1) Die jeweils beauftragte Stelle hat gemäß 8. Kapitel § 7 Absatz 3 eine Prognose des bei der Durchführung der sekundären Datennutzung zu erwartenden Personal- und Sachaufwandes und die angefallenen Kosten für die Antragsprüfung abzugeben. Diese Prognose hat auf der Grundlage des von der jeweiligen beauftragten Stelle zu erarbeitenden Preisblattes zu erfolgen. Im Preisblatt hat die jeweilige beauftragte Stelle die einzelnen Nettokostenpositionen (wie Stundensätze, Materialkosten usw.) konkret aufzulisten.

(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.

(3) Die Erstfassung des Preisblattes sowie jede nachfolgende inhaltliche Änderung sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA zur Kenntnis zu geben. Die jeweilige beauftragte Stelle hat das Preisblatt auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.

**§ 4 Rechnungsstellung**

(1) Nach erfolgter Auswertung der Daten gemäß 8. Kapitel § 9 VerfO hat die jeweilige beauftragte Stelle eine Schlussrechnung über die insgesamt angefallenen Kosten entsprechend dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand auf der Grundlage des Preisblattes zu erstellen, die den Anforderungen der umsatzsteuerrechtlichen Regelungen an eine Rechnung genügt. Übersteigt die Vorauszahlung gemäß § 2 die Kosten des bis dahin entstandenen Personal- und Sachaufwandes, wird der überschießende Betrag erstattet.

(2) Die jeweilige beauftragte Stelle ist berechtigt, Zwischenrechnungen zu erstellen.

(3) Die Kosten werden mit Übersendung der Zwischen- und Schlussrechnung an die Antragstellerin oder den Antragsteller zzgl. MwSt. geltend gemacht. Dabei erfolgt die Anrechnung der bereits getätigten Vorauszahlung gemäß § 2. Die Zahlungsfrist wird in der jeweiligen Rechnung mitgeteilt.

**§ 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 überschießende 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.

## 9. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V

### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

#### § 1 Regelungsbereich

[1]Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Erarbeitung und Aktualisierung der Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in einer Richtlinie gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich festlegen. [3]Diese Richtlinie kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. [4]Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

#### § 2 Zuständigkeit und Teilnahmerechte

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

(2) [1]Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie der Deutsche Pflegerat werden nach § 136a Absatz 5 Satz 5 in Verbindung mit § 136 Absatz 3 SGB V in Verbindung mit § 19 Absatz 5 der Geschäftsordnung in die Beratung eingebunden. [2]Die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer werden entsprechend § 19 Absatz 5 der Geschäftsordnung in die Beratung eingebunden, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte betroffen ist.

### 2. Abschnitt Einleitung des Verfahrens (Kandidatenauswahl)

#### § 3 Beurteilung der Erforderlichkeit

(1) Die Beratung über die Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V kann zu dem Zeitpunkt beginnen, zu dem ein Antrag auf Marktzulassung bzw. Indikationserweiterung einer Marktzulassung für ein ATMP bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereicht worden ist.

(2) [1]Die Beratungen über die Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V erfolgen insbesondere auf Grundlage folgender Kriterien:

a) erhöhtes oder noch nicht ausreichend beurteilbares arzneimittel- bzw. anwendungsbezogenes Risikopotenzial insbesondere im Vergleich zu geltenden Therapiestandards in dem Anwendungsgebiet des ATMP,

b) besondere Komplexität der Indikationsstellung, Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge insbesondere im Vergleich zu geltenden Therapiestandards in dem Anwendungsgebiet des ATMP,

c) eine im besonderen Maße erforderliche sektorenübergreifende und interdisziplinäre bzw. interprofessionelle Zusammenarbeit,

d) Hinweise auf vorhandene oder erwartbare Qualitätsdefizite bei der Anwendung des ATMP, insbesondere im Hinblick auf infrastrukturelle Gegebenheiten vorhandener Behandlungszentren bzw. Leistungserbringer sowie deren Vernetzung und Zusammenarbeit,

e) unzureichende rechtliche oder anderweitig regulatorische bzw. qualitätssichernde Vorgaben, welche die Anwendung oder das Anwendungsgebiet des ATMP betreffen,

f) relevante Anzahl von Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet des ATMP.

[2]Informationen und Hinweise können sich insbesondere aus dem Zulassungsverfahren des ATMP, weiteren Studien- und Registerdaten, der Anfrage an den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer oder den Expertengesprächen nach § 4 ergeben.

(3) [1]Zur Sachverhaltsermittlung nach Absatz 2 werden in der Regel Anfragen zu Informationen aus dem Zulassungsverfahren an das PEI gestellt sowie ein Expertengespräch nach § 4 abgehalten. [2]Darüber hinaus können anlassbezogen Anfragen zu Informationen über das betreffende ATMP an den pharmazeutischen Unternehmer, welcher die Zulassung beantragt hat, gestellt werden.

## § 4 Durchführung von Expertengesprächen

[1]In der Regel werden im Rahmen der Beratungen über eine Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V Expertengespräche durchgeführt. [2]Im Vorfeld der Durchführung der Expertengespräche wird der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft die Möglichkeit gegeben, klinische Sachverständige für die Teilnahme am Expertengespräch zu benennen.

## § 5 Beschluss zur Beurteilung der Erforderlichkeit

[1]Hält der Unterausschuss nach Abschluss der Beratungen nach § 3 einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V für erforderlich, wird dem Plenum eine entsprechende Empfehlung in Form eines Beschlussentwurfs mit Tragenden Gründen zur Entscheidung vorgelegt. [2]Das Plenum entscheidet über die Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V. [3]Beschluss und Tragende Gründe werden, unter Wahrung von zu berücksichtigenden Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. [4]Hält das Plenum einen Beschluss gemäß § 136a Absatz 5 SGB V für erforderlich, beauftragt es den Unterausschuss mit der Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die konkret festzulegenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des ATMP. [5]Die Vorbereitung dieser Beschlussempfehlung soll grundsätzlich einen Zeitraum von neun Monaten nach Beschlussfassung gemäß Satz 1 nicht überschreiten. [6]Hält der Unterausschuss nach Abschluss der Beratungen nach § 3 einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V einvernehmlich nicht für erforderlich, erfolgt, unter Wahrung von zu berücksichtigenden Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, eine Information über das Ergebnis dieser Beratungen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses. [7]1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 4 bleibt unberührt. [8]Die Möglichkeit, die Beratungen nach § 3 zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufzugreifen, bleibt unberührt.

## 3. Abschnitt Vorbereitung und Beschlussfassung über Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP

### § 6 Grundzüge des Verfahrens und gesetzliches Stellungnahmeverfahren

(1) Die Beratungen über die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP erfolgen gemäß den allgemeinen Verfahrensbestimmungen des 1. Kapitels.

(2) Insbesondere wird vor der Entscheidung über die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP gemäß § 136a Absatz 5 SGB V, bzw. deren Änderung, gemäß § 92 Absatz 3a SGB V, in Verbindung mit den Vorschriften des 1. Kapitels Abschnitt 3 ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

(3) Nach Abschluss seiner Beratungen über die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP legt der Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen und Zusammenfassender Dokumentation gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 4 über die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP vor.

### § 7 Beschlussfassung

(1) [1]Die Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP werden auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse getroffen. [2]Grundlegend dafür sind Informationen der gegebenenfalls bereits erfolgten Zulassung oder aus dem Zulassungsprozess, Informationen und Äußerungen der klinischen Fachgesellschaften und weiterer klinischer Sachverständiger sowie weitergehende Informationen, die die Anwendung des ATMP oder den Versorgungsstandard im Anwendungsgebiet des ATMP oder ähnliches betreffen.

(2) [1]Gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V werden die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP im Benehmen mit dem PEI festgelegt. [2]Vorab der Benehmensherstellung übersendet der Gemeinsame Bundesausschuss dem PEI im Zusammenhang mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens den Beschlussentwurf mit der Möglichkeit sich innerhalb von vier Wochen zu dem Beschlussentwurf zu äußern. [3]Zur Benehmensherstellung leitet der Gemeinsame Bundesausschuss dem PEI spätestens sechs Wochen vor der vorgesehenen Beschlussfassung im Plenum über die konkreten Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP den Beschlussentwurf zu. [4]Das PEI gibt spätestens vier Wochen nach der Übermittlung des Beschlussentwurfs gemäß Satz 3 ein schriftliches Votum ab.

(3) Auf der Grundlage des Beschlussentwurfes beschließt das Plenum über die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP.

**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.