



Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

in der Fassung vom 18. Dezember 2008,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 2050 (Beilage)
in Kraft getreten am 1. April 2009

geändert am 20. Januar 2011,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, S. 1342
in Kraft getreten am 9. April 2011

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

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

§ 22	Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen	18
5. Abschnitt	Offenlegungspflichten.....	18
§ 23	Verpflichtete	18
§ 24	Offenlegung.....	18
Anlage I zum 1. Kapitel: Selbsterklärungsformular.....		20
2. Kapitel:	Bewertung medizinischer Methoden	21
1. Abschnitt	Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren.....	21
§ 1	Geltungsbereich	21
§ 2	Neue Methode.....	22
§ 3	Gesetzliche Grundlagen	22
2. Abschnitt	Einleitung des Bewertungsverfahrens.....	22
§ 4	Voraussetzungen für die Bewertung	22
§ 5	Priorisierung	24
§ 6	Ankündigung der Bewertung.....	24
3. Abschnitt	Bewertungsverfahren.....	25
§ 7	Grundzüge des Verfahrens.....	25
§ 8	Themenbezogene Arbeitsgruppe.....	25
§ 9	Verfahren der Bewertung.....	26
§ 10	Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden	27
§ 11	Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen.....	29
4. Abschnitt	Entscheidungsfindung.....	31
§ 12	Entscheidungsgrundlagen	31
§ 13	Gesamtbewertung im Versorgungskontext	31
§ 14	Abschluss des Bewertungsverfahrens	32
§ 15	Zusammenfassende Dokumentation	33
3. Kapitel:	Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V	34
§ 1	Anwendungsbereich	34
§ 2	Einleitung des Prüfungsverfahrens	34

§ 3	Inhalt der Vorlage	34
§ 4	Priorisierung	35
§ 5	Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V.....	35
§ 6	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	36
§ 7	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit.....	36
§ 8	Überprüfung der Entscheidung	37
4. Kapitel:	Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	38
1. Abschnitt	Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften.....	38
§ 1	Regelungsbereich.....	38
§ 2	Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung.....	39
2. Abschnitt	Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln	39
1. Titel	Regelungsbereich und Grundzüge des Verfahrens.....	39
§ 3	Anwendungsbereich	39
§ 4	Grundzüge des Verfahrens.....	39
§ 5	Gesetzliches Stellungnahmeverfahren	40
2. Titel	Bewertung des therapeutischen Nutzens	40
§ 6	Therapeutischer Nutzen	40
§ 7	Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	41
§ 8	Nutzenbewertungen des IQWiG	42
3. Titel	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	42
§ 9	Medizinische Notwendigkeit.....	42
§ 10	Wirtschaftlichkeit.....	43
4. Titel	Umsetzung des Ergebnisses der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie	45
§ 11	Ergebnis der Bewertung	45

§ 12	Bewertungsentscheidung	45
3. Abschnitt	Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 bis 1b SGB V und Ermittlung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V	45
1. Titel	Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V	45
§ 13	Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs.....	45
§ 14	Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit	46
§ 15	Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V	46
2. Titel	Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V	46
§ 16	Allgemeine Aufgreifkriterien für die Gruppenbildung	47
§ 17	Pharmakologische Vergleichbarkeit.....	47
§ 18	Chemische Verwandtschaft	47
§ 19	Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit	48
3. Titel	Voraussetzung für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V	48
§ 20	Therapeutisch vergleichbare Wirkung.....	48
4. Titel	Berücksichtigung von Therapiemöglichkeiten und medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen	48
§ 21	Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen	48
5. Titel	Bewertung der therapeutischen Verbesserung	49
§ 22	Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung.....	49
§ 23	Geringere Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung	49
§ 24	Nachweis der therapeutischen Verbesserung.....	50
6. Titel	Ermittlung der Vergleichsgrößen gem. § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V	51
§ 25	unbesetzt.....	51
§ 26	Ermittlung der Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V	51

7. Titel	Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung	51
§ 27	Stellungnahmeverfahren gemäß § 35 Abs. 2 SGB V	52
§ 28	Mündliche Anhörung zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung	52
4. Abschnitt	Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 34 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 6 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL	52
1. Titel	Bewertungskriterien	52
§ 29	Grundsätzliche Voraussetzungen	52
§ 30	Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung	52
§ 31	Bewertung des Therapiestandards bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung	53
2. Titel	Antragsverfahren	53
§ 32	Anforderungen an die Antragstellung	53
§ 33	Bearbeitungsfrist	54
§ 34	Gebühren	54
5. Abschnitt	Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL	54
1. Titel	Bewertungskriterien	54
§ 35	Grundsätzliche Voraussetzungen	54
§ 36	Bewertungskriterien	55
§ 37	Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit	55
2. Titel	Antragsverfahren	55
§ 38	Anforderungen an die Antragstellung	55
6. Abschnitt	Bewertung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V	56
§ 39	Grundsätzliche Voraussetzungen	56
§ 40	Bewertungskriterien	57

7. Abschnitt	Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35b Abs. 3 SGB V	57
1. Titel	Allgemeine Grundsätze	57
§ 41	Verordnungsvoraussetzung	57
2. Titel	Verfahren	58
§ 42	Einleitung des Verfahrens zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label	58
§ 43	Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Expertengruppen und der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM	58
§ 44	Annahme der Empfehlung und Plausibilitätsprüfung	60
Anlage I zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V		
Anlage I zum 4. Kapitel – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V		61
Anlage II zum 4. Kapitel – Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel		
Anlage II zum 4. Kapitel – Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel		67
Anlage III zum 4. Kapitel – Medizinprodukte		
Anlage III zum 4. Kapitel – Medizinprodukte		74
5. Kapitel:	Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V	81
1. Abschnitt	Geltungsbereich und Begriffsdefinitionen	81
§ 1	Geltungsbereich	81
§ 2	Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen	82
§ 3	Nutzen und Zusatznutzen	82
§ 4	Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung	83
2. Abschnitt	Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der Vergleichstherapie	83
§ 5	Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer	83
§ 6	Zweckmäßige Vergleichstherapie	86
§ 7	Beratung	87
3. Abschnitt	Bewertungsverfahren	88
§ 8	Beginn des Bewertungsverfahrens	88
§ 9	Anforderungen an das Dossier	89
§ 10	Offenlegung	91

§ 11	Vorlage des Dossiers.....	91
§ 12	Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs)	92
§ 13	Anforderung eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	92
§ 14	Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	93
§ 15	Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V.....	93
§ 16	Anforderung eines Dossiers für Arzneimittel im Bestandsmarkt gemäß § 1 Absatz 2 Nummer 3	94
§ 17	Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung	94
§ 18	Nutzenbewertung	95
§ 19	Gesetzliches Stellungnahmeverfahren	96
4. Abschnitt	Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie.....	96
§ 20	Beschlussfassung über die Nutzenbewertung	96
§ 21	Arzneimittel ohne Zusatznutzen.....	97
§ 22	Arzneimittel mit Zusatznutzen.....	98
Anlage I zum 5. Kapitel - Anforderungsformular		99
Anlage II zum 5. Kapitel		101
Anlage III zum 5. Kapitel - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V		102
Anlage IV zum 5. Kapitel- Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 7 VerfO		105
§ 1	Regelungsbereich.....	105
§ 2	Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung.....	105
§ 3	Höhe der Gebühren	105
§ 4	Erhöhungen und Ermäßigungen	106
§ 5	Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit	106
§ 6	Säumniszuschlag	106
§ 7	Rechtsbehelf.....	107
Protokollnotizen.....		108

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 Abs. 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, Entscheidungen nach §§ 137 Abs. 3 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berührt wird.
- (3) ¹ Arbeitsausschüsse und 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 des Beratungsverfahrens und beauftragt soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. ² Zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach § 7 Abs. 4 sollen die Unterausschüsse unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen; das Antragserfordernis nach Satz 1 bleibt unberührt. ³ 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 Abs. 1 SGB V und die nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen jeweils berechtigt, einen Beschlussentwurf, der von dem nach Satz 1 vorgelegten

abweicht, im Plenum zur Beratung und zur Abstimmung zu stellen.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 nach § 137f Abs. 2 SGB V entsprechend.

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

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 Das Plenum kann im Einzelfall beschließen, dass

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

² Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt der 3. Abschnitt für diese Stellungnahmen entsprechend.

§ 9 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen

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

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

(3) ¹ Das Plenum entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. 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.

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

- (5) 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.

§ 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 im Unterausschuss vertretenen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies gemeinsam und einheitlich 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 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 und auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme als Anlage des Abschlussberichts hinzuweisen.
- (3) ¹ Die fristgerecht eingehenden Stellungnahmen werden durch den Unterausschuss oder gegebenenfalls das Plenum ausgewertet. 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 Abs. 5 SGB V

- (1) ¹ Den Arbeitsgemeinschaften der Kammern für Heilberufe sollen neue Beratungsthemen zur grundsätzlichen Änderung oder zur Entwicklung neuer Richtli-

nien 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) § 137 SGB V bleibt unberührt.

§ 12 Mündliche Stellungnahme

- (1) Der Unterausschuss oder das Plenum kann an Stelle oder zur Ergänzung der schriftlichen Stellungnahmen eine mündliche Stellungnahme der Stellungnahmeberechtigten nach § 9 beschließen.
- (2) Termin und Ort der mündlichen Stellungnahme sind den Stellungnahmeberechtigten spätestens 14 Tage vor der Anhörung mitzuteilen.
- (3) Für jede eingeladene Organisation können bis zu drei Vertreter teilnehmen, soweit nichts Abweichendes bestimmt wurde.
- (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 Grundzügenhervorgehen müssen. ² § 10 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 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 dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten

§ 15 Grundsätze der Beauftragung

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Maßgabe der §§ 16 bis 21 oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen nach Maßgabe von § 22 vergeben.
- (2) ¹ Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollen bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Gebieten ergehen. ² Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt in der Regel in Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz.

§ 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG

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

- (3) 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 Abs. 2 SGB V in Auftrag gegebenen Empfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

§ 17 Stellung des Antrags nach § 139b SGB V

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

§ 18 Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

- (1) ¹ Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 17 Abs. 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre. ² Letzteres ist insbesondere dann der Fall,
- a) wenn noch kein Antrag nach § 135 Abs. 1 oder § 137c SGB V vorliegt und der Gemeinsame Bundesausschuss ohne einen solchen Antrag die Ergebnisse der Empfehlung nicht umsetzen kann,
 - b) wenn der aktuelle medizinische Wissensstand zu einem diagnostischen oder therapeutischen Verfahren bereits durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt ist oder

- c) wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.
- (2) ¹ Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 19, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. ² Die Dauer der Antragsprüfung soll 3 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 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.

§ 19 Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags

- (1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 139a Abs. 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.

§ 20 Auftragspflichten

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

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

§ 21 Weitervergabe des Auftrags

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 Abs. 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.

§ 22 Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen

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

5. Abschnitt Offenlegungspflichten

§ 23 Verpflichtete

(1) ¹ Sachverständige, die den Gemeinsamen Bundesausschuss oder seine Untergliederungen mündlich oder schriftlich beraten sollen, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen. ² Entsprechendes gilt für die Beratung in Unter- und Arbeitsausschüssen sowie Arbeitsgruppen für benannte Mitglieder und deren Stellvertretung, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, eine Vertreterin und einen Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen.

(2) ¹ Hält sich eine Unparteiische oder ein Unparteiischer für befangen, so hat sie oder er 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 (Selbsterklärungsformular).

- (2) ¹ Die Angaben der Verpflichteten nach § 23 Abs. 1 sind mit Beginn der Beratungen gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. ² Das Gremium sucht bei unklaren oder unstimmgigen Angaben um ergänzende Ausführungen nach.
- (3) ¹ Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind streng vertraulich zu behandeln. ² In die Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I zum 1. Kapitel: Selbsterklärungsformular

Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß 5. Abschnitt im 1. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

von: _____
Name, Vorname

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Bundesausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Bundesausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen.

Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potentiell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen; ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahestehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bevorteilt wären.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g., Personen oder Institutionen zutreffen:

Die Erklärung bezieht sich auf das folgende Gremium¹:

-
1. Erfinder, Entwickler, Vertreter, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit dem im Gremium konkret zu beratenden medizinischen Verfahren (diagnostische oder therapeutische Methode, Produkt, Arzneimittel, o. ä.), eines Teils davon oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

O Nein / O Ja

2. Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Hersteller des Verfahrens, für eine entsprechende Vertreterorganisation, für Anwender des Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

O Nein / O Ja

3. Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu dem zu beratenden Verfahren oder einem unmittelbaren Konkurrenz-Verfahren?

O Nein / O Ja

4. Besitz von Geschäftsanteilen, oder vergleichbaren Beteiligungen an Herstellern, Vertreibern oder Anwendern des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

O Nein / O Ja

5. Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendung des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

O Nein / O Ja

6. Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf das zu beratende medizinische Verfahren in Frage stellen können?

O Nein / O Ja

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas nicht unbefangen gegenüberstehen und benennen Sie dies ggf.

O Nein / O Ja

Beratungsthema: _____

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung beim Bundesausschuss führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich jede Veränderung dieser Umstände unverzüglich durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren und die Erklärungen anderer Sitzungsteilnehmer absolut vertraulich behandeln werde.

Name/Anschrift

Datum

Unterschrift

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Angaben den Teilnehmern des o.a. Gremiums zur Einsicht gegeben werden und im Anschluss für einen Zeitraum von fünf Jahren nach meinem Ausscheiden aus der Arbeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Name/Anschrift

Datum

Unterschrift

¹ für jedes Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben.

2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren

§ 1 Geltungsbereich

(1) ¹ Dieser Abschnitt regelt die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses

- a) für Richtlinien nach § 137c SGB V und
- b) für Richtlinien nach § 92 SGB V, soweit zu deren Erstellung
 - neue Methoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V,
 - bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V oder
 - Heilmittel nach § 138 SGB V

zu bewerten sind. ² Eine Bewertung in diesem Sinne findet insbesondere statt bei Erlass der Richtlinien nach den folgenden Nummern des § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

Nr. 1

und 5 (ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einschließlich der Behandlungsformen nach Abschnitt B der Psychotherapie-Richtlinien),

Nr. 2 (zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung und der Einführung zahnärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Nr. 3 (Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten),

Nr. 4 (ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft),

Nr. 6 (Verordnung von Heilmitteln),

Nr. 10 (medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft) und

Nr. 11 (medizinische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung, zum Schwangerschaftsabbruch und zur Sterilisation).

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

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

§ 2 Neue Methode

- (1) Als "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V können nur Leistungen gelten,
 - a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
 - b) die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.
- (2) Bestehen Zweifel, ob es sich um eine "neue" Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.
- (3) Als „neue“ Heilmittel nach § 138 SGB V können nur Maßnahmen gelten,
 - a) die nach der Heilmittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind oder
 - b) die für bestimmte Indikationen bereits nach der Heilmittel-Richtlinie verordnet werden können, deren Indikationsbereiche oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

§ 3 Gesetzliche Grundlagen

- (1) Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V sowie für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V.
- (2) Maßgeblich für das Bewertungsverfahren sind darüber hinaus insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, nach denen die Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.

2. Abschnitt Einleitung des Bewertungsverfahrens

§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung

- (1) Die Bewertung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der im SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.

- (2) Antragsberechtigte sind:
- a) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
 - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V
 - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
 - die Kassenärztlichen Vereinigungen,
 - b) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
 - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V
 - die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und
 - die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,
 - c) für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Abs. 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 Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. 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 indikationsbezogenen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen und mit Unterlagen gemäß § 10 zu belegen. 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 Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

§ 5 Priorisierung

¹ Die Reihenfolge, in der die nach § 4 zur Beratung anstehenden Methoden zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der Methode bei der Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und der Wirtschaftlichkeit fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen. 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 Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Internet, sowie je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ diejenigen Methoden oder Leistungen, die zur Bewertung anstehen. ² Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(2) ¹ Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. ² Die nach § 9 des 1. Kapitels anerkannten und die nach § 91 Abs. 5 SGB V zu beteiligenden Organisationen werden über die Veröffentlichung und ihr Recht zur Stellungnahme schriftlich unterrichtet.

- (3) ¹ Die Stellungnahmen sind auf der Grundlage eines vom jeweiligen Unterausschuss entwickelten Fragebogens abzugeben und sollen durch Unterlagen nach § 10 begründet werden. ² Zur Abgabe der Stellungnahmen einschließlich der Belegunterlagen ist durch den Unterausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll.

3. Abschnitt Bewertungsverfahren

§ 7 Grundzüge des Verfahrens

- (1) Das Bewertungsverfahren untergliedert sich in
- die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie
 - 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 vor.
- (4) Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Methode kann das Plenum den Auftragnehmer der vorangegangenen Nutzenprüfung zu spezifischen Fragen um Auskunft bitten oder weitere Aufträge veranlassen.

§ 8 Themenbezogene Arbeitsgruppe

- (1) Die nach § 7 Abs. 2 für die Bewertung einer Methode zuständige themenbezogene Arbeitsgruppe hat
- aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen sowie diesen dem Unterausschuss vorzulegen oder,
 - soweit ein Auftrag insbesondere nach § 15 Abs. 2 des 1. Kapitels erforderlich erscheint oder erteilt wurde,
 - ggf. eine Empfehlung abzugeben, welchen Inhalt der Auftrag zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit hat und wer ihn durchführen soll,

- die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sachverständig zu begleiten sowie
- die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren sowie einen Bericht zu erstellen und diesen dem Unterausschuss vorzulegen.
- c) aufgrund ergänzender Recherchen die sektorspezifische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen,
- d) einen umfassenden Abwägungsprozess auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten und über die Ergebnisse einen Bericht zu erstellen und

dem Unterausschuss oder Arbeitsausschuss einen abschließenden Beschlussvorschlag zu unterbreiten.

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

§ 9 Verfahren der Bewertung

- (1) Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.
- (2) ¹ Der Bewertung sind die mit dem Antrag gemäß § 4 vorgelegten Unterlagen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss recherchierten Dokumente und die Stellungnahmen nach § 6 zugrunde zu legen. ² Soweit die Stellungnahmen eine in Auftrag gegebene Fragestellung betreffen, sind sie der Auftragnehmerin oder dem Auftragnehmer zuzuleiten.
- (3) ¹ Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 11 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. ² Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 11 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden

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

1. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann, erfolgt insbesondere auf der Basis von
 - a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcome-Parametern (efficacy) und
 - 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.
2. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
 - a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention,
 - b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungs-Setting nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen, und
 - c) Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.
3. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 3 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
 - a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien und
 - b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens.
4. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, ob genügend Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
 - a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle,
 - b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle,

- c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer (insbesondere Register, wie z. B. Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhauspläne der Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer),
 - d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung, und
 - e) Struktur der Behandlung.
5. Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i. S. d. § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu
- a) Kosten pro entdecktem Fall,
 - b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes,
 - c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,
 - d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
 - f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.
- (2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:
1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
 - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
 - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
 - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
 - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
 2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
 - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
 - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.

3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
 - a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
 - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

§ 11 Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen

- (1) Die Auswertung der Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach den Absätzen 2 bis 4 und einer Qualitätsbewertung nach den Absätzen 5 bis 7.
- (2) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
 - I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
 - I b Randomisierte kontrollierte Studien
 - I c Andere Interventionsstudien
 - II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
 - II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
 - III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
 - IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen
- (3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
 - I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
 - I b Randomisierte klinische Studien

- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
 - II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
 - III Retrospektive vergleichende Studien
 - IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
 - V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen
- (4) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten dieselben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden (Abs. 2) mit besonderer Berücksichtigung der für das Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen.
- (5) Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität.
- (6) 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) ³Für 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-Work-up;
 - c) bei Screening-Untersuchungen sind dies zusätzliche Anforderungen wie z. B. die Feststellung der Testeigenschaften in einer Screeningumgebung sowie Erfassung der gesamten Screeningkette.
- (7) Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischen 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 Abs. 1 SGB V oder eines neuen Heilmittels nach § 138 SGB V setzt voraus, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom Gemeinsamen Bundesausschuss als erfüllt angesehen werden. 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 Abs. 1 Satz 1 und § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleibt unberührt.
- (3) Ergibt die Überprüfung nach § 137c SGB V, dass die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich ist, erlässt das Plenum eine entsprechende Richtlinie; die Durchführung klinischer Studien sowie die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleiben unberührt.

§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

- (1) Vor der Beschlussfassung nach § 14 Abs. 1 hat ein umfassender Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen. ² Bei der Bewertung einer Methode bleibt unberücksichtigt, ob diese im besonderen Einzelfall nach den im Leitsatz des vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98) zur Anwendung kommen kann.
- (2) 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.

§ 14 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.
- (4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

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

³Zu ausgesetzten Beschlüssen soll jährlich im Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden. ⁴Der 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.

§ 15 Zusammenfassende Dokumentation

¹ Die Bewertung einer Methode wird wie folgt zusammenfassend dokumentiert:

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

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

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

§ 1 Anwendungsbereich

¹ Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V. ² Die Richtlinie nach § 116b Abs. 4 SGB V benennt und regelt die hoch spezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (Kataloginhalte), die nach den Vorgaben des § 116b Abs. 3 SGB V oder aufgrund der Weiterentwicklung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 116b Abs. 4 SGB V Gegenstand der ambulanten Behandlung im Krankenhaus sind.

§ 2 Einleitung des Prüfungsverfahrens

¹ Die Prüfung auf Weiterentwicklung der Kataloginhalte erfolgt

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

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

§ 3 Inhalt der Vorlage

- (1) ¹ Die Vorlage muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. ² Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber von der Vorlage nicht umfassten Leistungen oder Indikationen gemacht werden. ³ Soweit möglich ist die jeweils gültige ICD/OPS-Klassifikation anzugeben.
- (2) Die Vorlage muss eine Begründung enthalten, die auf Unterlagen gestützte Angaben
 - a) zu den Kriterien für hoch spezialisierte Leistungen, seltenen Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf nach § 5 enthält,
 - b) zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zur Prüfung gestellten Leistungen und Behandlungen macht und dabei vor allem die Besonderheiten zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen oder Behandlungen bei ihrer ambulanten Erbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis beschreibt,

- c) zu den sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung und zur Notwendigkeit einer Überweisung durch die Haus- oder die Fachärztin oder auch den Haus- oder den Facharzt enthält und
 - d) zur Dringlichkeit der verfolgten Bewertung als Grundlage für die Priorisierung nach § 4 macht.
- (3) Die Vorlage ist schriftlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.
- (4) ¹Das Plenum kann die Beratung einer Vorlage nach Absatz 2 nur ablehnen, wenn die Vorlage den Anforderungen nach Absätzen 1 bis 3 nicht entspricht. ²Zuvor fordert der zuständige Unterausschuss die vorlegende Organisation nach § 2 zur Ergänzung oder Präzisierung ihrer Vorlage innerhalb einer angemessenen Frist auf.

§ 4 Priorisierung

¹ Die Reihenfolge, in der die nach § 2 zur Beratung anstehenden Vorlagen zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der Relevanz einer ambulanten Erbringung der zur Beratung stehenden Leistungen und Behandlungen im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung allein in Vertragsarztpraxen fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen.

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

- (1) ¹ Als hoch spezialisiert gelten Leistungen,
- a) zu deren qualifizierter Erbringung medizinische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind, die über die Facharztqualifikation deutlich hinausgehen,
- und entweder
- b) zu deren qualifizierter Erbringung besonders aufwändige organisatorische (z. B. bei interdisziplinärer Behandlung), bauliche, apparativ-technische oder hygienische Anforderungen vorliegen müssen,
- oder
- c) die Leistungserbringung mit einem spezifischen Komplikationsrisiko für den Patienten oder mit einem Gefährdungspotential für Dritte verbunden ist, das mit der Infrastruktur eines entsprechend spezialisierten Krankenhauses besser beherrscht werden kann als in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung.

² In begründeten Ausnahmefällen reicht auch a) oder c) alleine aus.

- (2) Eine seltene Erkrankung liegt vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen von ihr betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz wegen der Eigenart der Erkrankung eine Konzentration der fachlichen Expertise im Rahmen der stationären Behandlung am Krankenhaus bereits gegeben ist.
- (3) Eine Erkrankung hat einen besonderen Verlauf, wenn empirisch durch entsprechendes Datenmaterial belegt ist, dass beim überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten
 - a) mindestens zweimal kalenderjährlich eine stationäre Behandlung erfolgt,
 - b) mehr als eine ambulante Behandlung pro Quartal über ein Jahr stattfindet und
 - c) ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erforderlich ist.

§ 6 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

- (1) ¹Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gilt für zur Prüfung stehende Leistungen oder Behandlungen als hinreichend belegt, wenn
 - a) eine Bewertung nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V das Ergebnis erbracht hat, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer der Leistung zugrunde liegenden Methode hinreichend belegt ist, oder wenn
 - b) die Leistung oder die Behandlung Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist.

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

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

§ 7 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit

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

§ 8 Überprüfung der Entscheidung

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4. Kapitel: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften

§ 1 Regelungsbereich

- (1) Dieser Abschnitt regelt die Verfahren
1. zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln, insbesondere zum Zwecke des Erlasses von Therapiehinweisen und zur Einschränkung oder zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln von der vertragsärztlichen Versorgung,
 2. zur Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V und der Ermittlung von Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V,
 3. zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 12 AM-RL,
 4. zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AMR gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. den §§ 27 ff. AM-RL,
 5. zum Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V i. V. m. § 14 AM-RL sowie
 6. zur Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten gemäß § 35b Abs. 3 SGB V i. V. m. § 30 AM-RL.
- (2) Das Nähere zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V ist in den §§ 44 ff. AM-RL geregelt.
- (3) Für die Durchführung der Bewertungsverfahren nach Absatz 1 ist der Unterausschuss Arzneimittel (im Weiteren Unterausschuss) des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig.
- (4) 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) ¹Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz und Abs. 2 Satz 7 SGB V. ²Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, in der AM-RL den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. ³Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V). ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist oder in Therapiehinweisen Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln geben.
- (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) ¹Der 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 § 35b Abs. 1 i. V. m. § 139b Abs. 1 SGB V zu beauftragen. ² Soweit das IQWiG beauftragt wird, hat der Unterausschuss Arzneimittel
 - den Inhalt des Auftrags gemäß § 8 Abs. 1, insbesondere in Zusammenarbeit mit dem IQWiG, zu konkretisieren sowie
 - die Bewertung nach Abschluss der Plausibilitätskontrolle gemäß § 8 Abs. 2 als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren.

§ 5 Gesetzliches Stellungnahmeverfahren

- (1) Vor der Entscheidung über die Richtlinie zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V und Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V sowie bei Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V zugrunde legt, bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen.

2. Titel Bewertung des therapeutischen Nutzens

§ 6 Therapeutischer Nutzen

- (1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.
- (2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.

§ 7 Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

- (1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach § 6 erfolgt auf der Basis der arzneimittelgesetzlichen Zulassung, der Fachinformationen sowie Publikationen von Zulassungsbehörden und der Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenz-basierten 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 Abs. 4 und einer Qualitätsbewertung nach Abs. 5.
- (4) Bei der Klassifizierung der Unterlagen gelten folgende Evidenzstufen:
 - I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
 - I b Randomisierte klinische Studien
 - II a Systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb
 - II b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien
 - III Retrospektiv vergleichende Studien
 - IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
 - V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees
- (5) 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 nach § 35b Abs. 1 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) ¹Nach Übermittlung des Abschlussberichts überprüft der Unterausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle. ²Die 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 § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V entsprechende Beteiligung und Würdigung der Stellungnahmen stattgefunden hat und
 4. ob die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist.

3. Titel Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

§ 9 Medizinische Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Hinblick darauf, ob

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

§ 10 Wirtschaftlichkeit

- (1) 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) 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.

§ 10a Grundzüge des Verfahrens zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf der Grundlage eines nach § 35b SGB V abgeschlossenen Verfahrens der Nutzenbewertung über den Auftrag an das IQWiG zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln.
- (2) Für den Fall, dass eine Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 1 SGB V oder die in § 139b Abs. 1 Satz 2 genannten Institutionen und Organisationen eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beantragen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Beauftragung an das IQWiG nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen erteilen.

§ 10b Auftrag an das IQWiG zur Einleitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung

In dem Auftrag zur Einleitung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung ist insbesondere festzulegen,

1. wie die Ergebnisse der abgeschlossenen Nutzenbewertung in die Kosten-Nutzen-Bewertung eingehen sollen,
2. welcher Zeithorizont bei der Bewertung zu berücksichtigen ist und
3. welche Perspektive bei der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses einzubeziehen ist.

§ 10c Stellungnahmeverfahren

Bestandteil der Auftragserteilung an das IQWiG ist, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens des IQWiG zum vorläufigen Berichtsplan auch Gelegenheit zur Stellungnahme zum Auftrag gegeben wird. Werden in einem solchen Verfahren auftragsbezogene Einwände (z. B. Vergleichstherapie) erhoben, sind diese durch den Unterausschuss Arzneimittel zu prüfen. Er kann hierzu Stellungnahmen einholen. Die §§ 8 Abs. 2 Buchst. b) und 13 des 1. Kapitels der VerFO gelten entsprechend. Ob aus

der Prüfung des Unterausschusses Änderungen des Auftrags resultieren, entscheidet das Plenum durch Beschluss. Die tragenden Gründe des Beschlusses werden veröffentlicht.

§ 10d Bewertung des Ergebnisses 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 § 8 Abs. 2 des 4. Kapitels der 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) 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. Die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt in Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den Zusatzkosten und dem Zusatznutzen des Arzneimittels besteht. Bei dieser Abwägung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen
 1. zur Art und zum Ausmaß des (Zusatz-) Nutzens des Arzneimittels,
 2. zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses
 3. zur Versorgungssituation und
 4. zu den finanziellen Auswirkungen für die Versichertengemeinschaft.
- (4) Für die Vorbereitung der Bewertungen nach den Absätzen 1 bis 3 ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. Er legt das Ergebnis seiner Beratungen dem Plenum zur Entscheidung vor. Das Plenum entscheidet darüber, ob
 1. die Ordnungsbedingungen des Arzneimittels in der AM-RL zu regeln sind und/ oder
 2. die Voraussetzungen für die Festsetzung eines Höchstbetrages für das Arzneimittel als erfüllt anzusehen sind und die Empfehlung des IQWiG an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum Zwecke einer Entscheidung nach § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V weiterzuleiten ist.

Hat eine Gewichtung nach Absatz 2 erhebliche Auswirkung auf die Festsetzung des Höchstbetrags, wird vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die tragenden Gründe des Beschlusses werden veröffentlicht.

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

§ 11 Ergebnis der Bewertung

- (1) Ergibt die Bewertung, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten therapierelevant unterlegen ist, ist zu prüfen, ob das Arzneimittel wegen Unzweckmäßigkeit gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V von der Versorgung auszuschließen ist.
- (2) ¹ Verfügt das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen, ist die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, ausgehend vom Apothekenabgabepreis und ggf. unter Berücksichtigung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten, zu bewerten. ² Ist das Arzneimittel teurer als die mit ihm zu vergleichenden anderen Arzneimittel oder Behandlungsmöglichkeiten, ist unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu prüfen, ob das Arzneimittel wegen Unwirtschaftlichkeit gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V von der Versorgung auszuschließen ist.
- (3) Absätze 1 und 2 gelten für Therapiehinweise entsprechend.
- (4) Soweit für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen nachgewiesen ist, kann die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu den verglichenen Arzneimitteln und anderen Behandlungsformen bewertet werden.

§ 12 Bewertungsentscheidung

¹ Die Bewertungsentscheidung erfolgt insbesondere auf der Grundlage der Unterlagen nach § 7 oder § 8. ² Ergibt die Bewertung, dass für mehrere Steuerungsinstrumente gemäß § 1 Abs. 1 die tatbestandlichen Voraussetzungen der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage erfüllt wären, ist nach pflichtgemäßem Ermessen über die zu treffenden Maßnahmen zu entscheiden. ³ Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Steuerungsinstrumente nicht in einem Spezialitätsverhältnis zueinander stehen; sie können sowohl kumulativ als alternativ angewendet werden.

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

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

§ 13 Feststellung zu den Gemeinsamkeiten desselben Wirkstoffs

- (1) Nach der Gesetzessystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Derselbe Wirkstoff kann menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Wirkstoffe im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V sind auch Kombinationen derselben Wirkstoffe im gleichen Mengenverhältnis.
- (2) Derselbe Wirkstoff ist entweder
 - menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft und jeweils auf den- oder dieselben arzneilich wirksamen Bestandteil oder Bestandteile standardisiert oder
 - chemischer Herkunft oder eine durch Verarbeitung oder auf synthetischem Weg gewonnene chemische Verbindung mit derselben molekularen Struktur oder
 - auf biotechnologischem Weg hergestellt und weist, im Falle von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz auf; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden.
- (3) Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich
 - verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes sowie
 - auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

§ 14 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit

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

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

¹ Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. 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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

§ 16 Allgemeine Aufgreifkriterien für die Gruppenbildung

- (1) Für die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit kommt es auf die pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe an.
- (2) ¹Nach der Gesetzssystematik erfolgt die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen. ²Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen eignet sich die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) nach Maßgabe des § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V. ³Danach können Festbetragsgruppen gebildet werden für Wirkstoffe, die einem Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet sind, auch wenn sie sich in übergeordneten Klassifikationsmerkmalen unterscheiden. ⁴Allerdings ist bei auf dieser Grundlage vorgeschlagenen Festbetragsgruppen ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind.
- (3) Maßgebend für die Prüfung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der chemischen Verwandtschaft, sind die in den §§ 17 bis 19 genannten Kriterien.

§ 17 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.

§ 18 Chemische Verwandtschaft

¹Wirkstoffe sind chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. ²Eine 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.

§ 19 Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

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

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

§ 20 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

§ 21 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen

(1) ¹ Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 SGB V gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. 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.

(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

§ 22 Voraussetzungen der therapeutischen Verbesserung

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

§ 23 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 therapierrelevanter Nebenwirkungen) ein therapeutisch relevantes Ausmaß aufweist.

§ 24 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 nachprüfbar 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 Abs. 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 placebo-kontrollierte 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 therapielevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patientinnen oder Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere wird in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V (AM-RL) geregelt.

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

§ 25 unbesetzt

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

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

7. Titel Stellungnahmeverfahren und mündliche Anhörung

§ 27 Stellungnahmeverfahren gemäß § 35 Abs. 2 SGB V

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

§ 28 Mündliche Anhörung zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung

- (1) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Feststellung, ob die Voraussetzungen einer therapeutischen Verbesserung nach den §§ 22 bis 24 vorliegen, sind gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V die Sachverständigen nach § 27 auch mündlich anzuhören.
- (2) ¹ An der mündlichen Anhörung nach Abs. 1 können höchstens jeweils zwei Sachverständige der nach § 23 Stellungnahmeberechtigten teilnehmen. ² Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach § 27 abgegebene Stellungnahme. ³ Sie dient dazu, zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, insbesondere neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

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

1. Titel Bewertungskriterien

§ 29 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.

§ 30 Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung

- (1) ¹ Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. ² Soweit eine solche Erkrankung nicht lebensbedrohlich ist, setzt ihre Anerkennung als schwerwiegend voraus,

dass sie von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her jenen Krankheiten gleichgestellt werden kann.

- (2) 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 Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgenommen worden ist.

§ 31 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

§ 32 Anforderungen an die Antragstellung

- (1) Nach § 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V können pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die OTC-Übersicht stellen.
- (2) ¹ Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. ² Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigelegt 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 2.1) zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die Arzneimittel-Richtlinie sowie Studienextraktionsbögen für Einzelstudien (Anlage II 2.2) und für systematische Übersichten, Metaanalysen und HTA-Berichte (Anlage II 2.3) sind von dem pharmazeutischen Unternehmer bei der Antragstellung zu verwenden.
- (4) Der Antrag und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Abs. 2 sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen; per E-Mail können keine Verfahrensanträge oder Schriftsätze rechtswirksam eingereicht werden.

§ 33 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 § 32. 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.

§ 34 Gebühren

Nach § 34 Abs. 6 Satz 7 SGB V in Verbindung mit der Gebührenordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Gebühren für das Antragsverfahren zur Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V erhoben.

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

1. Titel Bewertungskriterien

§ 35 Grundsätzliche Voraussetzungen

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

§ 36 Bewertungskriterien

- (1) Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn
 1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,
 2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
 3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
 4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.
- (2) Bei der mit dem Medizinprodukt gemäß seiner Zweckbestimmung zu behandelnden Erkrankung muss unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs der Erkrankung eine Notwendigkeit zur medizinischen Intervention bestehen.

§ 37 Anforderungen an den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit

- (1) Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes nach den Kriterien des § 36 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

§ 38 Anforderungen an die Antragstellung

- (1) Nach § 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V können Hersteller (i. S. d. MPG) beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V AM-RL stellen.
- (2) ¹ Die §§ 32 bis 34 gelten für Medizinprodukte entsprechend mit der Maßgabe, dass die Anträge unter Verwendung des Antragsbogens (Anlage III 3.1) sowie des Studienextraktionsbogens gemäß Anlage III 3.2 und III 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
 4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben)
 5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Klassifizierung) einschließlich der Vorlage einer Kopie des CE-Zertifikates
 6. die Angabe der Verkaufsabgrenzung
 7. das Beifügen einer aktuellen Produktinformation
 8. die Angaben zur klinischen Bewertung des Medizinproduktes gemäß § 19 MPG
 9. Literatur zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 36.
- (3) Änderungen der Angaben gemäß Abs. 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.
- (4) Der Antrag und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Abs. 2 sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen; per E-Mail können keine Verfahrensanhträge oder Schriftsätze rechtswirksam eingereicht werden.
- (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 §§ 34 bis 38, 4. Kapitel VerFO bewertet und in die Anlage V AM-RL als verordnungsfähiges Medizinprodukt aufgenommen worden ist und
 2. er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers zur Verwertung seiner Antragsunterlagen aus einem früheren Antragsverfahren vorlegt.

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

§ 39 Grundsätzliche Voraussetzungen

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

§ 40 Bewertungskriterien

- (1) 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.
- (2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen (§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V).
- (3) Die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

7. Abschnitt Bewertung der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach § 35b Abs. 3 SGB V

1. Titel Allgemeine Grundsätze

§ 41 Verordnungsvoraussetzung

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

1. wenn mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arz-

neimittel 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. Titel Verfahren

§ 42 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.
- (5) Vorschläge, die sich nicht auf die Bewertung eines Arzneimittels im Bereich der themenbezogenen eingerichteten Expertengruppen beziehen, können nicht berücksichtigt werden.

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

- (1) Vor einer Beauftragung der Expertengruppen holt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Geschäftsstelle Kommission eine Auskunft über den Zulassungsstatus des zu bewertenden Arzneimittels ein, insbesondere unter dem Gesichtspunkt,
 1. ob für das beantragte Indikationsgebiet eine Zulassung beantragt ist oder gestützt auf Versagensgründe des § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5a und 7 AMG bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben oder

2. ob für die beantragte Indikation die Zulassung aus einem der genannten Gründe (§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5a und 7 AMG) widerrufen, zurückgenommen oder deren Ruhen nach § 30 AMG angeordnet worden ist.
- (2) Die Beauftragung der Expertengruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt schriftlich über die Geschäftsstelle Kommissionen.
- (3) Im Rahmen einer Beauftragung soll die Geschäftsstelle Kommissionen beauftragt werden, den Gemeinsamen Bundesausschuss in regelmäßigen Abständen über den Stand der Verfahren sowie über Zulassungsänderungen der zu bewertenden oder anderer Arzneimittel in Bezug auf die Off-Label-Indikation zu berichten.
- (4) Bei Zulassungen für die Off-Label-Indikation erlischt der Auftrag an die Expertengruppen.
- (5) Die Bewertungen beinhalten umfassende Angaben zu den folgenden Aspekten:
 1. Off-Label-Indikation / Anwendungsgebiet
 2. Angabe des Behandlungsziels
 3. Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
 4. Nennung der speziellen Patientengruppe (z. B. vorbehandelt, nicht vorbehandelt, Voraussetzungen wie guter Allgemeinzustand usw.)
 5. ggf. Nennung der Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten
 6. Dosierung (z. B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand usw.)
 7. Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen
 8. Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
 9. Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind
 10. Weitere Besonderheiten
- (6) 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.

§ 44 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.

Anlagenverzeichnis 4. Kapitel Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Anlage I	Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V
Anlage II	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Anlage III	Medizinprodukte

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

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

§ 1 Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit vergleichbarer Applikationsfrequenz

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

1. Ermittlung der gewichteten Einzelwirkstärke

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

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

2. Ermittlung der durchschnittlichen Einzelwirkstärke

(1) ¹ Anschließend werden für jeden einzelnen Wirkstoff die gewichteten Einzelwirkstärken addiert und durch die Summe der Gewichtungswerte des 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.

$$VG = \sum \text{ordnungsgewichtete Einzelwirkstärke}$$

(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 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke für Wirkstoffe mit Dauertherapie oder Mischformen aus Dauertherapie und zyklischer Therapie bestimmt, die eine unterschiedliche

Applikationsfrequenz innerhalb von 24 Stunden besitzen. 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 Abs. 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 = \emptyset 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 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor, werden die Angaben der Applikationsfrequenzen entsprechend diesem übernommen. ² Liegt kein wirkstoffbezogener Mustertext 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 (\emptyset APFr-Wirkstoff) ist der Applikationsfaktor (APF) des Wirkstoffes.

APF = \emptyset 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:

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

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

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

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

(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 Abs. 1 Satz 5 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 Abs. 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.

$VG = \emptyset$ ordnungsgewichtete 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 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird die ordnungsgewichtete durchschnittliche intervallbezogene Gesamtwirkstärke für Wirkstoffe mit Intervalltherapie oder Mischformen aus Intervalltherapie und Dauertherapie bestimmt. ² Sie wird nach Maßgabe der folgenden Methodik ermittelt:

1. Ermittlung der gewichteten Gesamtwirkstärke

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

(2) 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).

$vVG = \emptyset$ ordnungsgewichtete 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 (\emptyset TI) und den durchschnittlichen therapiefreien Tagen (\emptyset TF) drückt die spezifischen Ausprägungen des wirkstoffbezogenen Therapieintervalls aus:

$$\frac{\emptyset TI}{\emptyset TF}$$

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

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

(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 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird in 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 angemessene 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 Vergleichs-

größe.³ Diese berücksichtigt die Ordnungsrelevanz der einzelnen Wirkstärkenkombinationen und erlaubt einen quantitativen Vergleich der therapeutischen Einsatzbreite der jeweiligen Wirkstoffkombination.

VG Wirkstoff = \emptyset ordnungsgewichtete 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 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 Abs. 5 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V der von einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage II zum 4. Kapitel – Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

2.1. Antragsbogen zur Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in die AM-RL

- 1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
- 2. Wirkstoff mit Synonymen:**
- 3. Wirkstoffgruppe:**
- 4. Beantragte Erkrankung:**
- 5. Zugelassene Anwendungsgebiet(e)**
- 6. ATC-Code:**
- 7. Verkaufsabgrenzung:**
- 8. Dauer der Verkehrsfähig:**
- 9. Aktuelle Fachinformation (als Anlage)**
- 10. Nachweis der schwerwiegenden Erkrankung i. S. der Definition nach § 12 Abs. 3 i. V. m. § 30 Abs. 1 AM-RL**
 - Argumentation
 - Literatur (in Kopie mit Zitat)
- 11. Nachweis des Therapiestandards bei der Behandlung dieser Erkrankung (§ 12 Abs. 4 AM-RL)**
 - Argumentation
 - Datenbankrecherche(n):
Für Einzelstudien und systematische Übersichten / Metaanalysen: 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 Anhang, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms

(analog dem QUOROM-Statement: <http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>).

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

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

- Metaanalysen, HTA-Berichte, systematische Übersichten sind nach dem Bogen (Anlage 2.2) zu extrahieren und einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem beigefügten Bogen (Anlage 2.3) zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder pdf-Format zu übermitteln. Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form 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.

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

Treffer	Bewertung

Beispiel:

Treffer	Bewertung
<p>Erläuterung <i>Treffernummer, Autor, Titel, Quelle</i></p>	<p><i>Stichwortartige Angabe zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“</i></p>
<p>L9 ANSWER 1 OF 39 MEDLINE on STN AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N TI Abstract No. 1 Epidemiology of erythropoietic protoporphyria: the U.K. experience. SO The British journal of dermatology, (2006 Oct) Vol. 155, No. 4, pp. 866. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, kein RCT</p>
<p>L9 ANSWER 2 OF 39 MEDLINE on STN DUPLICATE 1 AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N TI Erythropoietic protoporphyria in the U.K.: clinical features and effect on quality of life. SO The British journal of dermatology, (2006 Sep) Vol. 155, No. 3, pp. 574-81. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, keine RCT</p>
<p>L9 ANSWER 3 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Wood L.H.; Whatley S.D.; McKenna K.; Badminton M.N. TI Exonic deletions as a cause of erythropoietic protoporphyria. SO Annals of Clinical Biochemistry, (2006) Vol. 43, No. 3, pp. 229-232. Refs: 12 ISSN: 0004-5632 E-ISSN: 0004-5632 CODEN: ACBOBU</p>	<p>Diagnostik, keine Studie zur Therapie</p>

Treffer	Bewertung
<p>L9 ANSWER 4 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Badminton M.N.; Elder G.H. TI Molecular mechanisms of dominant expression in porphyria. SO Journal of Inherited Metabolic Disease, (2005) Vol. 28, No. 3, pp. 277-286. Refs: 39 ISSN: 0141-8955 CODEN: JIMDDP</p>	<p>Übersichtsarbeit, keine Studie</p>
<p>L9 ANSWER 5 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Eichbaum Q.G.; Dzik W.H.; Chung R.T.; Szczepiorkowski Z.M. TI Red blood cell exchange transfusion in two patients with advanced erythropoietic protoporphyria. SO Transfusion, (2005) Vol. 45, No. 2, pp. 208-213. Refs: 22 ISSN: 0041-1132 CODEN: TRANAT</p>	<p>Plasmapherese versus Erythrozytenaustausch bei 2 Patienten, andere Intervention</p>

2.2. Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

1.	Quelle	
2.	Indikation	
3.	Bezugsrahmen	
4.	Fragestellung / Zielsetzung	
5.	relevante Ein-, Ausschlusskriterien	
6.	Prüf-Intervention	
7.	Vergleichsintervention	
8.	evtl. weitere Behandlungsgruppen	
9.	Design	
10.	Zahl der Zentren	
11.	Details, falls >1	
12.	Randomisierung	
13.	Concealment	
14.	Verblindung	
15.	Beobachtungsdauer	
16.	primäre Zielkriterien*	
17.	sekundäre Zielkriterien*	
18.	Anzahl zu behandelnder Patienten	
19.	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	
20.	Vergleichbarkeit der Gruppen	
21.	Darstellung nach CONSORT-Schema der eingeschlossenen Patienten	
22.	Ergebnisse*	
23.	Unerwünschte Therapie-wirkung	
24.	Fazit der Autoren	
25.	Bewertung der methodischen Qualität	

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

Für quantitative Zielkriterien

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

Für dichotome Zielkriterien

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

2.3. Studienextraktionsbogen für systematische Übersichten, Metaanalysen und HTA Berichte

Nr	Feld	Hinweise
1	Autor	
2	Titel	
3	Quelle	
4	Bezugsrahmen	
5	Fragestellung	
6	Krankheit	
7	Intervention	
8	Einschlusskriterien	<i>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</i>
9	Ausschlusskriterien	
10	Ergebnis der Recherche	<i>Characteristics of the RCTs included and excluded: qualitative and quantitative findings (i.e. point estimates and confidence intervals); and sub-group analyses</i>
11	Einführung	<i>The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention and rationale for the review</i>
12	Beschreibung der Suche	<i>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)</i>
13	Methodische Beschreibung des Vorgehens	<i>Data abstraction: The process or processes used (e.g. completed independently, in duplicate)</i>
14	Validität	<i>The criteria and process used (e.g. masked conditions, quality assessment, and their findings)</i>
15	Charakterisierung der Studien	<i>The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed</i>
16	Quantitative Ergebnisse der Synthese	<i>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</i>
17	Darstellung in einem Flussdiagramm	<i>Trial flow: Provide a meta-analysis profile summarising trial flow</i>
18	Charakterisierung der gefundenen Studien	<i>Present descriptive data for each trial (e.g. age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)</i>
19	Nebenwirkungen	
20	Schlussfolgerung	<i>The main results</i>
21	Bewertung der methodischen Qualität	<i>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 research agenda</i>

Siehe auch Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the Quorum Statement. *The Lancet* (1999) 354: 1896-900.

Anlage III zum 4. Kapitel – Medizinprodukte

3.1. Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in Anlage V AM-RL

- 1. Bezeichnung des Medizinproduktes:**
- 2. Zusammensetzung nach Art und Menge:**
- 3. Zweckbestimmung:**
- 4. ATC-Code:**
- 5. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates):**
 - 5.1 Zeitpunkt:
 - 5.2 Benannte Stelle:
 - 5.3 Zertifizierungsnummer:
 - 5.4 Befristung:
 - 5.5. Klassifizierung:
- 6. Verkaufsabgrenzung:**
- 7. Anlage Produktinformation:**
- 8. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG:**
- 9. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 37:**
 - 9.1. Nachweis der medizinischen Notwendigkeit nach den Kriterien des § 36
 - Argumentation
 - Literatur (in Kopie mit Zitat)
 - 9.2. Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens
 - Argumentation
 - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten / Metaanalysen: 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 Anhang, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem QUOROM-Statement: <http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>).

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

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

- Metaanalysen, HTA-Berichte, systematische Übersichten sind nach dem Bogen (Anlage 3.3) zu extrahieren und einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem beigefügten Bogen (Anlage 3.2) zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder pdf-Format zu übermitteln. Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form 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.

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

Treffer	Bewertung

Beispiel:

Treffer	Bewertung
<p>Erläuterung <i>Treffernummer, Autor, Titel, Quelle</i></p>	<p><i>Stichwortartige Angabe zum Ausschlussgrund, ansonsten Angabe „eingeschlossen“</i></p>
<p>L9 ANSWER 1 OF 39 MEDLINE on STN AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N TI Abstract No. 1 Epidemiology of erythropoietic protoporphyria: the U.K. experience. SO The British journal of dermatology, (2006 Oct) Vol. 155, No. 4, pp. 866. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, kein RCT</p>
<p>L9 ANSWER 2 OF 39 MEDLINE on STN DUPLICATE 1 AU Holme S A; Anstey A V; Finlay A Y; Elder G H; Badminton M N TI Erythropoietic protoporphyria in the U.K.: clinical features and effect on quality of life. SO The British journal of dermatology, (2006 Sep) Vol. 155, No. 3, pp. 574-81. Journal code: 0004041. ISSN: 0007-0963.</p>	<p>Untersuchung der Epidemiologie, keine RCT</p>
<p>L9 ANSWER 3 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Wood L.H.; Whatley S.D.; McKenna K.; Badminton M.N. TI Exonic deletions as a cause of erythropoietic protoporphyria.</p>	<p>Diagnostik, keine Studie zur Therapie</p>

Treffer	Bewertung
<p>SO Annals of Clinical Biochemistry, (2006) Vol. 43, No. 3, pp. 229-232. Refs: 12 ISSN: 0004-5632 E-ISSN: 0004-5632 CODEN: ACBOBU</p>	
<p>L9 ANSWER 4 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Badminton M.N.; Elder G.H. TI Molecular mechanisms of dominant expression in porphyria. SO Journal of Inherited Metabolic Disease, (2005) Vol. 28, No. 3, pp. 277-286. Refs: 39 ISSN: 0141-8955 CODEN: JIMDDP</p>	<p>Übersichtsarbeit, keine Studie</p>
<p>L9 ANSWER 5 OF 39 EMBASE COPYRIGHT (c) 2006 Elsevier B.V. All rights reserved on STN AU Eichbaum Q.G.; Dzik W.H.; Chung R.T.; Szczepiorkowski Z.M. TI Red blood cell exchange transfusion in two patients with advanced erythropoietic protoporphyria. SO Transfusion, (2005) Vol. 45, No. 2, pp. 208-213. Refs: 22 ISSN: 0041-1132 CODEN: TRANAT</p>	<p>Plasmapherese versus Erythrozytenaustausch bei 2 Patienten, andere Intervention</p>

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

3.2. Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

1.	Quelle	
2.	Indikation	
3.	Bezugsrahmen	
4.	Fragestellung / Zielsetzung	
5.	relevante Ein-, Ausschlusskriterien	
6.	Prüf-Intervention	
7.	Vergleichsintervention	
8.	evtl. weitere Behandlungsgruppen	
9.	Design	
10.	Zahl der Zentren	
11.	Details, falls >1	
12.	Randomisierung	
13.	Concealment	
14.	Verblindung	
15.	Beobachtungsdauer	
16.	primäre Zielkriterien*	
17.	sekundäre Zielkriterien*	
18.	Anzahl zu behandelnder Patienten	
19.	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	
20.	Vergleichbarkeit der Gruppen	
21.	Darstellung nach CONSORT-Schema der eingeschlossenen Patienten	
22.	Ergebnisse*	
23.	Unerwünschte Therapie-wirkung	
24.	Fazit der Autoren	
25.	Bewertung der methodischen Qualität	

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

Für quantitative Zielkriterien

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

Für dichotome Zielkriterien

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

3.3. Studienextraktionsbogen für systematische Übersichten, Metaanalysen und HTA Berichte

Nr	Feld	Hinweise
1	Autor	
2	Titel	
3	Quelle	
4	Bezugsrahmen	
5	Fragestellung	
6	Krankheit	
7	Intervention	
8	Einschlusskriterien	<i>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</i>
9	Ausschlusskriterien	
10	Ergebnis der Recherche	<i>Characteristics of the RCTs included and excluded: qualitative and quantitative findings (i.e. point estimates and confidence intervals); and sub-group analyses</i>
11	Einführung	<i>The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention and rationale for the review</i>
12	Beschreibung der Suche	<i>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)</i>
13	Methodische Beschreibung des Vorgehens	<i>Data abstraction: The process or processes used (e.g. completed independently, in duplicate)</i>
14	Validität	<i>The criteria and process used (e.g. masked conditions, quality assessment, and their findings)</i>
15	Charakterisierung der Studien	<i>The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, and how clinical heterogeneity was assessed</i>
16	Quantitative Ergebnisse der Synthese	<i>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</i>
17	Darstellung in einem Flussdiagramm	<i>Trial flow: Provide a meta-analysis profile summarising trial flow</i>
18	Charakterisierung der gefundenen Studien	<i>Present descriptive data for each trial (e.g. age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)</i>
19	Nebenwirkungen	
20	Schlussfolgerung	<i>The main results</i>
21	Bewertung der methodischen Qualität	<i>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 research agenda</i>

Siehe auch Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the Quorom Statement. The Lancet (1999) 354: 1896-900."

5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

1. Abschnitt 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 und 6 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 und 6 SGB V wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen,
1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird,
 2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,
 3. wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 16 veranlasst,
 4. wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 13 veranlasst,
 5. auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 14,
 6. für die der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Nutzenbewertung mit Befristung beschlossen hat, wenn die Frist abgelaufen ist, sowie
 7. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss für das Arzneimittel bereits eine Nutzenbewertung nach § 16 veranlasst hat.

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

§ 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

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

- (2) ¹Ein neues Anwendungsgebiet ist ein Anwendungsgebiet, für das nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine neue Zulassung erteilt wird oder das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) 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. ²Ein Anwendungsgebiet ist im Vergleich zu dem bereits zugelassenen Anwendungsgebiet eines Arzneimittels insbesondere neu, wenn

- sich der Indikationsanspruch des Anwendungsgebietes auf einen Patientenkreis bezieht, der von bereits zugelassenen Anwendungsgebieten abweicht,
- eine Indikation hinzugefügt wird, die einem anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) zuzurechnen ist, oder
- die Indikation in einen anderen therapeutischen Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) verlagert wird.

§ 3 Nutzen und Zusatznutzen

- (1) Der Nutzen eines Arzneimittels ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.
- (2) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist ein Nutzen nach Absatz 1, der qualitativ oder quantitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.

§ 4 **Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung**

- (1) ¹Für die Durchführung des Bewertungsverfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. ²Er richtet hierzu Arbeitsgruppen ein, die insbesondere mit der Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:
1. Vorbereitung der Beratung,
 2. Erstellung einer Nutzenbewertung, sofern sich aufgrund von § 17 nichts anderes ergibt,
 3. Würdigung der Stellungnahmen,
 4. Beschlussvorbereitung.
- (2) ¹Über die Durchführung der Nutzenbewertung wird eine zusammenfassende Dokumentation erstellt. ²Die zusammenfassende Dokumentation enthält:
1. Beschreibung des Verfahrensablaufs,
 2. zugrundeliegende Nutzenbewertung und Dossier,
 3. eingegangene Stellungnahmen aus der schriftlichen und mündlichen Anhörung,
 4. Würdigung der vorgetragenen Argumente,
 5. Bewertung des Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.
- (3) Der Unterausschuss berät auf der Basis eines Berichts der Arbeitsgruppe und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung sowie einen Beschlusssentwurf vor.

2. Abschnitt **Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der Vergleichstherapie**

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

- (1) ¹Der Zusatznutzen ist vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier nach § 9 nachzuweisen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungspflicht.
- (2) ¹Für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. ²Der Nachweis einer therapeutischen Ver-

besserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. ³Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.

- (3) ¹Für 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. ²Basis 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. ³Sofern 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. ⁴Darüber hinaus hat er darzulegen, inwieweit die von ihm als best verfügbar eingereichte Evidenz zum Nachweis eines Zusatznutzens geeignet ist. ⁵Die 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) ¹Im 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). ²Diese 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) ¹Für Arzneimittel nach Absatz 3 wird der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt als Verbesserung der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte zum Nutzen gemäß § 3 Absatz 1. ²Vorrangig sind für den Nachweis des Zusatznutzens randomisierte, verblindete und kontrollierte direkte Vergleichsstudien zu berücksichtigen, deren Methodik internationalen Standards und der evidenzbasierten Medizin entspricht und die an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sind, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind sowie gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß § 6 durchgeführt wurden. ³Liegen keine direkten Vergleichsstudien für das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor oder lassen diese keine Aussagen über den Zusatznutzen zu, können verfügbare klinische Studien, vorrangig randomisierte, verblindete und

kontrollierte Studien, für die zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden, die sich für einen indirekten Vergleich gegenüber dem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und somit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen. ⁴Können 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) ¹Die 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. ²Die vorgelegten Studien werden hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und ihrer Aussagekraft zur Relevanz des Zusatznutzens bewertet. ³Im Dossier ist für alle eingereichten Unterlagen darzulegen, auf welcher Evidenzstufe diese erbracht werden. Es gelten folgende Evidenzstufen:

1. I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
2. I b randomisierte klinische Studien
3. II a systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe II b
4. II b prospektiv vergleichende Kohortenstudien
5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

- (7) Für Arzneimittel nach Absatz 3 sind das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt zu quantifizieren:

1. Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapie relevanten 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 § 23 Absatz 1 VerfO des Gemeinsamen Bundesausschusses.

2. Ein beträchtlicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.
3. Ein geringer Zusatznutzen liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 3 Absatz 1 erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.
4. Ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt.
5. Es ist kein Zusatznutzen belegt.
6. Der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

§ 6 Zweckmäßige Vergleichstherapie

- (1) Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verglichen wird.
- (2) ¹Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. ²Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.
- (3) ¹Die 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. ²Bei 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 nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.
 3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittel-anwendungen oder nicht-medikamentöse 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. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.
- (4) ¹Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung von Absatz 3 die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten. ²Die 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) ¹Der 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. ²Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. ³Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Dossiereinreichung statt. ⁴Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage I (Anforderungsformular) zu verwenden. ⁵In dem Anforderungsformular (Anlage I) sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. ⁶Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Erstellung eines Dossiers zur Nutzenbewertung bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt, in deutscher oder englischer Sprache. ⁷Die Beratungen werden innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der Unterlagen durchgeführt. ⁸Übermittelt der pharmazeutische Unternehmer die

für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen.⁹Die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt.¹⁰Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.

- (2) ¹Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. ²Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die im Beratungsgespräch erörterten Themen Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. ⁴Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte zu Beratungsthemen nach Absatz 1 Satz 1 sind nicht verbindlich.
- (3) ¹Bei Nutzenbewertungen nach § 16 ist eine Beratung anzubieten, bevor der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert. ²Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt.
- (4) ¹Für die Beratung werden Gebühren erhoben. ²Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

3. Abschnitt Bewertungsverfahren

§ 8 Beginn des Bewertungsverfahrens

Das Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss beginnt zu folgenden Zeitpunkten:

- ¹für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. ²Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die große deutsche Spezialitäten-Taxe (sog. Lauer-Taxe);
- für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, wenn für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung durchgeführt 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 vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung eines Dossiers des Gemeinsamen Bundesausschusses;
4. für Arzneimittel, für die bereits eine Nutzenbewertung beschlossen wurde und für die der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach dem Beschluss eine erneute Nutzenbewertung beantragt hat, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses;
5. für Arzneimittel, für die ein befristeter Beschluss über die Nutzenbewertung vorliegt, am Tag des Fristablaufs;
6. für Arzneimittel nach §§ 12-15 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

§ 9 Anforderungen an das Dossier

- (1) ¹Das Dossier dient der Bewertung des Nutzens des Arzneimittels. ²Das Dossier ist in deutscher Sprache einzureichen, soweit sich aus den Vorgaben für das Dossier nichts anderes ergibt. ³In 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. ⁴Hierzu muss es die folgenden Angaben enthalten:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

- (2) ¹Für die Zusammenstellung der Unterlagen ist die Dossier-Vorlage in Anlage II zu verwenden. ²Die Daten nach den Absätzen 1, 4 bis 8 sind entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und einzureichen. ³Die Module 1 bis 4 enthalten die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, und werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. ⁴Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen in Modul 5 vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichnet werden.

- (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. ²Entspricht das Dossier nicht diesen Anforderungen, kann der Nachweis des Zusatznutzens als nicht erbracht angesehen werden.
- (4) ¹Für 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. ²Darüber 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.
- (5) Das Dossier soll auch die Zulassungsnummer, das Datum der Zulassung, den Zulassungsinhaber, die Pharmazentralnummer, die Zuordnung zur anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikation und die Bezeichnung des Arzneimittels enthalten.
- (6) ¹Für die zweckmäßige Vergleichstherapie übermittelt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier alle verfügbaren Ergebnisse von klinischen Studien einschließlich von Studienprotokollen, die geeignet sind, Feststellungen über den Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels zu treffen. ²Liegen keine klinischen Studien zum direkten Vergleich mit dem zu bewertenden Arzneimittel vor oder lassen diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zu, können im Dossier indirekte Vergleiche vorgelegt werden.
- (7) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu übermitteln. ²Die Angabe der Kosten erfolgt sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. ³Maßgeblich sind die direkten Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. ⁴Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

- (8) Das Dossier enthält in Modul 1 eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen, die Grundlage für eine Vereinbarung nach § 130b SGB V ist.

§ 10 Offenlegung

- (1) ¹Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5 auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht, sofern nicht Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, der Schutz des geistigen Eigentums oder der Schutz personenbezogener Daten dagegen sprechen. ²Die Veröffentlichung enthält die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt.
- (2) ¹Der pharmazeutische Unternehmer kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier; § 9 Absatz 2 und 3 bleibt unberührt. ²Diese Kennzeichnung darf der Pflicht zur Offenlegung der Studienergebnisse nicht entgegenstehen.
- (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Industrie und mit pharmazeutischen Unternehmern das Nähere durch Vereinbarung regeln.

§ 11 Vorlage des Dossiers

- (1) ¹Das Dossier ist spätestens zu den in § 8 bestimmten Zeitpunkten zu übermitteln. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. ³Dokumente der Zulassungsbehörden, die dem pharmazeutischen Unternehmer zu dem für die Einreichung maßgeblichen Zeitpunkt noch nicht vorgelegen haben, sind zu berücksichtigen, sofern sich dadurch die Nutzenbewertung nicht verzögert.
- (2) ¹Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in § 8 genannten Zeitpunkten übermitteln. ²Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. ³Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. ⁴Die inhaltliche Prüfung des Dossiers bleibt davon unberührt.
- (3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen und vollständigen Einreichung des Dossiers auf. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den pharmazeutischen Unternehmer

auch nach einer Beratung gemäß § 7 zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers auffordern.

§ 12 Anforderungen an das Dossier für Arzneimittel für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs)

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. ¹Der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gilt durch die Zulassung als belegt; Nachweise gemäß § 5 Absatz 1 bis 6 müssen nicht vorgelegt werden. ²§ 5 Absatz 7 bleibt hiervon unberührt; das Ausmaß des Zusatznutzens ist für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen.
2. ¹Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. ²Der Umsatz ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln.

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

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 eine erneute Nutzenbewertung eines nach den Vorschriften dieses Abschnitts bewerteten Arzneimittels beschließen. ²Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist. ³§ 16 Absatz 2 gilt entsprechend.
- (2) Mit der Zustellung des Beschlusses werden dem pharmazeutischen Unternehmer die Gründe für die Nutzenbewertung mitgeteilt.

§ 14 Aufforderung zur Vorlage eines Dossiers aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung wegen Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer kann frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 20 beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.
- (2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über den Antrag innerhalb von drei Monaten. ²Hält 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. ³Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vom pharmazeutischen Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

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

- (1) ¹Der pharmazeutische Unternehmer kann spätestens drei Monate vor dem nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, ihn von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 4 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts (insbesondere §§ 11 und 13) freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. ²Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf der Grundlage von Angaben zu den den Krankenkassen voraussichtlich entstehenden Kosten im Sinne des § 9 Absatz 7 sowie dem zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung. ³Solange die zu erwartenden Ausgaben einen Betrag in Höhe von 1 000 000 Euro innerhalb von zwölf Kalendermonaten nicht überschreiten, gelten sie als geringfügig.
- (2) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat die Gründe für den Freistellungsantrag nach Absatz 1 nachzuweisen. ²Zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben macht er dem Gemeinsamen Bundesausschuss zureichende Angaben.
- (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von acht Wochen über den Antrag.
- (4) ¹Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer innerhalb von

zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 1 000 000 Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. ²Der Umsatz ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln.

§ 16 Anforderung eines Dossiers für Arzneimittel im Bestandsmarkt gemäß § 1 Absatz 2 Nummer 3

- (1) ¹Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen die Durchführung einer Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Abschnitts beschließen. ²Vorrangig werden Arzneimittel bewertet, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach § 20 vorliegt.
- (2) Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vom pharmazeutischen Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

§ 17 Entscheidung über die Durchführung der Nutzenbewertung

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dem Gesetz obliegende Verpflichtung zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers erfüllt hat. ²Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung, spätestens zu den nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkten nicht oder nicht vollständig 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. ³Entsprechendes gilt, wenn das Dossier trotz einer Mitteilung nach § 11 Absatz 2 Satz 3 zu den nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkten unvollständig ist.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das IQWiG oder Dritte beauftragt.
- (3) Soweit die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG oder Dritter erfolgen soll, ist der Auftrag mit der Maßgabe zu versehen, dass diese

1. die Nutzenbewertung unter Beachtung der in dieser Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze durchführen und
2. dem Gemeinsamen Bundesausschuss die abgeschlossene Nutzenbewertung zwei Werktage vor Ablauf der nach § 18 Absatz 5 maßgeblichen Frist zur Veröffentlichung zu übermitteln haben.

§ 18 Nutzenbewertung

- (1) ¹Bei 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. ²Die Nutzenbewertung erfolgt auf der Grundlage des Dossiers.
- (2) ¹Mit der Nutzenbewertung wird die Validität und Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. ²Dabei werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität im Hinblick auf ihre Aussagekraft für Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens und hinsichtlich der Angaben zu den Therapiekosten bewertet. ³Die Nutzenbewertung enthält auch eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen als Bewertung der Angaben im Dossier nach § 9 Absatz 1. ⁴Maßstab für die Beurteilung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. ⁵Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.
- (3) ¹Für 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. ²Reichen die Zulassungsstudien nicht aus, kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Nachweise verlangen.
- (4) ¹Können 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. ²Sind 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) ¹Mit 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit gegeben, zu der Nutzenbewertung des Arzneimittels schriftlich Stellung zu nehmen unter Verwendung der Vorgaben in Anlage III. ²Die Stellungnahmefrist beträgt drei Wochen.
- (2) ¹Im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren und vor einer Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 1 Gelegenheit, zu der Nutzenbewertung auch mündlich Stellung zu nehmen. ²Soweit sie eine schriftliche Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben haben, können an der mündlichen Anhörung die Sachverständigen sowie jeweils maximal zwei Vertreter der nach Absatz 1 stellungnahmeberechtigten Organisationen und betroffenen Unternehmer teilnehmen. ³Die mündliche Stellungnahme ersetzt nicht die nach Absatz 1 abgegebene Stellungnahme. ⁴Sie 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) ¹Die 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. ²Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3 Verfo.

4. Abschnitt Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie

§ 20 Beschlussfassung über die Nutzenbewertung

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. ²Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. ³Er 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 und
 4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

§ 21 Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff ein therapierelevanter Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht belegt ist, ist nach Maßgabe der Nummern 1 und 2 zu prüfen, ob das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 SGB V zugeordnet werden kann:

1. Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, die gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind mit Arzneimitteln, für die eine Festbetragsgruppe besteht, werden mit dem Beschluss der 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 §§ 20 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.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I zum 5. Kapitel - Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	<< >>
b) Anschrift	<< >>
2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	<< >>
b) Abteilung und Funktion	<< >>
c) Adresse	<< >>
d) Email	<< >>
e) Telefon- und Faxnummer	<< >>

Informationen zur Art der Beratung

3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff	
a) Neuer Wirkstoff	Ja/Nein
b) Neues Anwendungsgebiet	Ja/Nein
c) Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN)	<< >>
d) Bezeichnung des Fertigarzneimittels	<< >>
e) Darreichungsform	<< >>
f) Anwendungsart	<< >>
g) Indikation (zugelassene oder geplante Indikation bzw. geplantes neues Anwendungsgebiet)	<< >>
4) Zulassungsstatus des Arzneimittels	
a) Nicht zugelassen	<< >>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Zulassung beantragt (Zentral/dezentral/national/Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) 2. Antrag anhängig in/bei? 	<< >>

<p>3. „Positive Opinion“ erteilt? Wann?</p> <p>4. Zulassungsantrag geplant für ..?</p> <p>b) Zugelassen</p> <p>1. Inverkehrbringen vorgesehen für Datum</p> <p>2. Inverkehrbringen noch nicht geplant</p> <p>c) Ist der Wirkstoff in einem anderen Land bereits zugelassen? Wenn ja, wo und für welche Indikation(en)</p>	
---	--

5) Anlagen	
1. Unterlagen und Informationen gemäß § 7 VerFO	
2. Protokolle der Beratungsgespräche bei Zulassungsbehörden	
3. Für Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird, sind Registereinträge in der Anlage zu übermitteln.	

6) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen	
<i>(Hinweis: Zu jeder Frage sollte der pharmazeutische Unternehmer seine Position und ggf. Begründung formulieren. Des Weiteren soll die Dokumentation entsprechend dem Fragenkatalog gegliedert werden.)</i>	
1	<< >>
2	<< >>
3	<< >>
4	<< >>

(Bitte weitere Felder einfügen sofern benötigt.)

Anlage II zum 5. Kapitel

[Die umfangreiche Anlage II des 5. Kapitels ist an dieser Stelle nicht abgedruckt. Sie ist separat geführt und ist zu finden unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/zur-richtlinie/42/>]

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

**Anlage III zum 5. Kapitel - Vorlage zur Abgabe einer
schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach
§ 35a SGB V**

Datum	<< TT.MM.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.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer	Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Seite, Zeile	Stellung- nehmer	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Änderungen im Text vorge- schlagen werden, sollen diese mit „Änderungen nachverfolgen“ ge- kennzeichnet werden.</i> <i>Falls Literaturstellen zitiert wer- den, müssen diese eindeutig be- nannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA aus- gefüllt)
		Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	
		Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	
		Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	

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

Anlage IV zum 5. Kapitel- Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 7 VerfO

§ 1 Regelungsbereich

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen nach 5. Kapitel § 7 VerfO Gebühren nach dieser Gebührenordnung.
- (2) ¹Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 5.Kapitel § 7 VerfO. ²Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 35a Absatz 1 SGB V beziehen.

§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

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

§ 3 Höhe der Gebühren

- (1) Die Beratungsleistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:
 1. Kategorie I: 2 000 Euro
Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen
 2. Kategorie II: 7 000 Euro
Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Zusammenstellung der Dossierunterlagen nach 5. Kapitel §§ 5 und 9 VerfO oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen
 3. Kategorie III: 10 000 Euro
Anfragen zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

- (2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 5 000 Euro abhängig gemacht.

§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

- (1) ¹Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. ²Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.
- (2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung des Arzneimittels für den pharmazeutischen Unternehmer andererseits dies rechtfertigen.

§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

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

§ 6 Säumniszuschlag

- (1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.
- (2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.
- (3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.
- (4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt
1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
 2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

§ 7 Rechtsbehelf

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Protokollnotizen

Protokollnotiz zu 1. Kapitel § 5 Abs. 4

Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt an, die von ihm verfassten und für die breite Öffentlichkeit bestimmten Dokumente - insbesondere die tragenden Gründe -, möglichst allgemeinverständlich zu verfassen, um vor allem bei Versicherten das Verständnis seiner Entscheidungen zu erhöhen.

Protokollnotiz zu 1. Kapitel § 20 Abs. 1:

Im beidseitigen Interesse von Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Gemeinsamen Bundesausschuss sollen der Auftrag, die Ergebnisse der Auftragsbearbeitung und Informationen, die im Rahmen der Auftragsbearbeitung erhalten wurden, nicht vor Abschluss des Auftrages (Empfehlung) veröffentlicht werden. Soweit die wissenschaftliche Bearbeitung eines Auftrages es aber nach den Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erforderlich macht, kann das Institut Vorberichte veröffentlichen. Diese Veröffentlichungen und die Veröffentlichungen von Empfehlungen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit angemessenem Vorlauf angekündigt werden.

Protokollnotiz zu 2. Kapitel § 11 Abs. 6:

Als allgemein anerkannte Empfehlungen betrachtet der Gemeinsame Bundesausschuss bei Verabschiedung der Verfahrensordnung die internationalen Standards nach CONSORT, STARD und GRADE.

Protokollnotiz zu 3. Kapitel § 7:

Notwendigkeit wird i. S. d. „medizinischen Notwendigkeit“ nach § 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V verstanden.