

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des 5. Kapitels

Vom 20. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 wird nach Nummer 4 folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden und bei denen nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Absatz 2 erstmals nach § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2. Spiegelstrich eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers begründet.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichungen von dem quantifizierten Ausmaß eines Zusatznutzens nach den Nummern 1 bis 6 oder einschränkende Zusätze des Beschlusses über die Nutzenbewertung sind nicht zulässig.“

b) § 5 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Im Fall des Absatzes 7 Nummer 4 ist in einem Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 12 Nummer 1 danach zu differenzieren, ob ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt oder weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind. Absatz 7 Satz 2 gilt entsprechend. Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind Nachweise der bestverfügbaren Evidenz einzureichen.“

3. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss erstattet dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 1 Satz 10 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

b) § 7 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6)¹Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt werden. ²Zur Wahrung der Beteiligungsrechte nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie der AkdÄ Gelegenheit, sich zu den Fragen der Vergleichstherapie schriftlich zu äußern. ³Nicht in der AWMF organisierte wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften können die Anerkennung zum Zwecke der Beteiligung nach Satz 2 beantragen; 1. Kapitel § 9 Absatz 6 VerfO gilt entsprechend. ⁴Zur Beteiligung nach Satz 1 werden der Geschäftsstelle der AWMF mit der Bitte um Weiterleitung an die jeweils fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie der Geschäftsstelle der AkdÄ und den nach Satz 3 anerkannten Fachgesellschaften die jeweils zur schriftlichen Äußerung zu gebenden Fragestellungen zur Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers übersandt. ⁵Die im Rahmen der Beteiligung gegenseitig übermittelten Unterlagen sind von den in Satz 4 genannten Stellen vertraulich zu behandeln, soweit und solange sie nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Verfahren der Nutzenbewertung veröffentlicht werden. ⁶Die schriftliche Äußerung ist in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Anfrage an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden. ⁷Der schriftlichen Äußerung ist eine ausgefüllte Offenlegungserklärung gemäß Anlage I zum 1. Kapitel VerfO aller an der Stellungnahme beteiligten sachverständigen Personen beizufügen.“

4. In § 8 Absatz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. für Arzneimittel, die nach § 1 Absatz 2 Nummer 4a erstmals einer Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers unterliegen, innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008;“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden in Satz 2 im 2. Halbsatz nach den Wörtern „das Ausmaß des Zusatznutzens ist“ die Wörter „unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise“ eingefügt.

b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Apothekenverkaufspreisen“ die Wörter „sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „SGB V“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.

cc) Der folgende Satz wird angefügt:

„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.“

c) § 12 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Abweichend von Nummer 1 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung unter Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V durchgeführt werden soll.“

6. § 15 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 werden in Satz 1 nach der Angabe „3“ ein Komma und anschließend die Angabe „3a“ eingefügt.

7. Die Anlage II zum Kapitel 5 der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:

a) Anlage II.1: „Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V“ wird unter 1.3 Orphan Drugs wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist“ durch die Wörter „Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden vor den Wörtern „das Ausmaß des Zusatznutzens“ die Wörter „unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur“ eingefügt.

b) Anlage II.2 „Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Modul 1 Zusammenfassung der Aussagen im Dossier“ wird unter 1.2. „Allgemeine Angaben zum Arzneimittel wie folgt geändert:

aa) Der Satz „Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.1.1)“ wird wie folgt gefasst:

„Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben“

bb) Der Tabelle 1-3 „Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel“ werden folgende Zeilen angefügt:

„Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	
Pharmazentralnummer (PZN)	
ICD 10-GM-Code	
Alpha-ID"	

cc) Der Satz

„Beschreiben Sie zusammenfassend (maximal 1500 Zeichen) den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Beschreiben Sie dabei auch, ob und inwieweit sich der Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels vom Wirkmechanismus anderer bereits in Deutschland zugelassener Arzneimittel unterscheidet. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.1.2) << Angaben des pharmazeutischen Unternehmers >>“

wird gestrichen.

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken