

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung – Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung aus Anlass des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes sowie Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Änderung von Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 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 [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a angefügt:

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

2. In § 5 Absatz 5 wird in Satz 1 am Ende der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“

3. § 7 wird folgender Absatz 5 angefügt:

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

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a. Der bisherige Wortlaut wird zu Absatz 1.

- b. Absatz 1 Nummer 4 wird wie folgt geändert:
- aa. Die Wörter „frühestens ein Jahr nach dem Beschluss“ werden gestrichen.
 - bb. Vor dem Semikolon werden ein Komma und die Wörter „jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß § 20 Absatz 1“ eingefügt.
- c. In Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „nach §§ 12 – 15“ durch die Angabe „nach §§ 12, 13 und 15“ ersetzt.
- d. Absatz 1 Satz 1 wird folgende Nummer 7 angefügt:
- „7. für Arzneimittel nach § 16, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses. ²Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens. ³Die Regelungen in Nummer 2 bis 6 gelten entsprechend.“
- e. Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:
- „(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zum Zwecke der Zusammenlegung von Bewertungsverfahren den Zeitpunkt für die Vorlage der erforderlichen Nachweise auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1 Nummer 1 oder 2 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Nummer 1 oder 2 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet oder weiteren neuen Anwendungsgebieten zu erwarten ist. ²Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Nummer 1 oder 2 liegen. ³Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag nach Satz 1 spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Nummer 1 oder 2 zu stellen. ⁴Dem Antrag sind begründende Unterlagen zu den zu erwartenden Zulassungszeitpunkten beizufügen. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. ⁶Der nach Satz 1 bestimmte Zeitpunkt gilt als neuer maßgeblicher Zeitpunkt für den Verfahrensbeginn der zusammenzulegenden Verfahren.“
5. § 13 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „²Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist.“
6. § 14 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 20 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.“
7. In § 14 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.
8. § 16 wird wie folgt gefasst:
- „§ 16 Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz**
- (1) ¹Für ein Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 2 Absatz 1 sind (bekannte Wirkstoffe), kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach den Vorschriften dieses Kapitels veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ²Eine

Nutzenbewertung kann insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden, deren Anwendungsgebiet von dem Anwendungsgebiet der Arzneimittel mit denselben bekannten Wirkstoffen abweicht. ³Eine Abweichung kann sich insbesondere aus Veränderungen in einem Anwendungsgebiet ergeben, die im Vergleich zu dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben bekannten Wirkstoff einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen sind, indem:

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

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

9. § 18 wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“ eingefügt.

b. Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.

c. Dem Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt: „⁴Ergibt die Nutzenbewertung, dass die Aufbereitung der Unterlagen im Dossier in einem Ausmaß von den in § 9 festgelegten Anforderungen abweicht, welches einer sachgerechten Bewertung des Zusatznutzens entgegensteht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung treffen, dass der Zusatznutzen nicht belegt ist.“

10. § 20 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

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

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

II. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken