

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen im 5. Kapitel zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Nutzenbewertungsbeschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V i.V.m. Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)

Vom 2. April 2020

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Hierzu gehören insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b SGB V, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Mit Beschluss vom 22. November 2019 hat der G-BA die Anpassungen im 5. Kapitel der VerfO vorgenommen, die durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I. S.1050), dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I. S.646) und aufgrund der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 (BGBl. I. S.1110) erforderlich geworden sind. Die Anpassungen dienen dazu, unter Berücksichtigung der EAMIV das Nähere an die Aufbereitung von Beschlüssen nach § 35a Abs.3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen geeignet sind, zu regeln. Mit Schreiben vom 27. Februar 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Beschluss mit Ausnahme des § 48 Absatz 1 in der Fassung (idF) des vorgenannten Beschlusses genehmigt und weitere redaktionelle Anpassungen in der Technischen Anlage gefordert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird der Nichtgenehmigung des § 48 Absatz 1 idF des Beschlusses vom 22. November 2019 Rechnung getragen und werden die weiteren Hinweise des BMG auf redaktionellen Anpassungsbedarf in der Technischen Anlage umgesetzt.

Zu I.

Zu Nummer 1

Der vom BMG nicht genehmigte § 48 Absatz 1 beinhaltete, dass die Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung zum Zweck der Anfügung des Abschnitts 3 an das 5. Kapitel gefasst wurden, keine zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, auch nicht in Form von grafischen Darstellungen sowie in der Regel keine Zusammenfassung der Tragenden Gründe enthält. Dies sei nach Auffassung des BMG nicht mit der Intention des Gesetzgebers, das in der Nutzenbewertung gewonnene Wissen Ärztinnen und Ärzten durch eine aufbereitete Darstellung im Praxisalltag verwendbar zur Verfügung zu stellen, vereinbar.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird den Einwänden des BMG gegen die Vereinbarkeit der Regelung in § 48 Absatz 1 mit den gesetzlichen Vorgaben in § 35a Abs.3a SGB V dadurch Rechnung getragen, dass § 48 unter Beschränkung auf den genehmigten Regelungsteil in Absatz 2 neu gefasst wird. Danach können dem Unterausschuss die Aufbereitung und Veröffentlichung der Beschlüsse in Form einer maschinenlesbaren Fassung übertragen werden, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst worden sind. Mit den im Wege der Aufbereitung erforderlich werdenden Ergänzungen der Inhalte der Datenfelder, inklusive der zusammenfassenden Darstellung der klinischen Ergebnisse sowie der Zusammenfassung

der tragenden Gründe sind keine Ermessens- bzw. Beurteilungsspielräume verbunden. Insofern ist der Unterausschuss bei der Aufbereitung der Informationen für eine maschinenlesbare Fassung an den vom G-BA in den jeweiligen Beschlüssen festgelegten Bestand von Angaben zu klinischen Ergebnissen sowie an den Inhalt der hierzu veröffentlichten Tragenden Gründe gebunden. Von diesen Inhalten darf der Unterausschuss nicht abweichen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Aufbereitung der Beschlüsse als ein rein redaktionell-technisches Vorgehen dar.

Zu II.

Die Anmerkungen des BMG zu Inkongruenzen in der Technischen Anlage wurden umgesetzt. Dabei handelte es sich beispielsweise um die Ergänzung einer Legende in der zur Verfügung gestellten maschinenlesbaren Fassung (siehe Nummer 4. und Nummer 10. Buchstabe c.) sowie deren sprachliche Konkretisierung. (siehe Nummer 3)

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG EGL	12.11.2018 17.12.2018 14.01.2019 04.02.2019 18.02.2019 04.03.2019 01.04.2019 13.05.2019 17.06.2019 19.08.2019 12.08.2019 02.09.2019	Beratung zur Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung bezüglich der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V
AG GO-Verfo	22.08.2019	Verständigung auf eine schriftliche Abstimmung
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG EGL	14. 10.2019 04.11. 2019	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beratung zur Beschlussfassung hinsichtlich der Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	12.11. 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG GO-VerfO	12.11.2019- 18.11.2019	Schriftliche Abstimmung und Freigabe der Beschlussvorlage
Plenum	22.11. 2019	Beschlussfassung zur Ergänzung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung
	27.02.2020	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit: Teilbeanstandung im Hinblick auf die Regelung des § 48 Absatz 1 des 5. Kapitel der Verfahrensordnung
AG EGL	02.03. 2020	Beratungen zur Teilbeanstandung des BMG
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 22. November 2019
AG GO-VerfO	18.3.- 24.3.2020	Schriftliche Abstimmung und Freigabe der Beschlussvorlage
Plenum	02.04.2020	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren zur Änderung des Beschlusses vom 22. November 2019

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 2. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken