

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 16. Juli 2020 zur Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im fünften Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 20. November 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (VerfO) eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem am 16. Juli 2020 getroffenen Beschluss wurden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V sowie der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I. S.1202) sowie dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020 erforderlich geworden sind.

Zu diesem Beschluss hat das BMG mit Genehmigungsschreiben vom 26. Oktober 2020 auf eine Formulierung hingewiesen, die über den gesetzlichen Wortlaut hinausgehe. Diesbezüglich führt das BMG daher als Maßgabe der Genehmigung des Beschlusses an, dass es einer Anpassung der betreffenden Regelung an den gesetzlichen Wortlaut bedarf.

Mit der vorliegenden Beschlussänderung wird eine entsprechende Anpassung der Formulierung vorgenommen und damit die Maßgabe des BMG für die Genehmigung des Beschlusses umgesetzt. Die betreffende Regelung wird somit noch vor Veröffentlichung und damit vor Inkrafttreten korrigiert; einer erneuten Vorlage zur Genehmigung des Änderungsbeschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V bedarf es bei Übernahme des gesetzlichen Wortlauts nicht.

Ferner wird vom BMG im Genehmigungsschreiben vom 26. Oktober 2020 angeregt, den § 7 Absatz 2a der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) in die VerfO des G-BA an geeigneter Stelle zu übernehmen, womit eine Klarstellung für die Adressaten erzielt werden könne. Laut § 7 Absatz 2a AM-NutzenV sind die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und ausgewerteten Daten vom G-BA zur Nutzenbewertung heranzuziehen. Der G-BA müsse daher bereits im Rahmen seiner Ermessensentscheidung nach § 35a Absatz 3b SGB V berücksichtigen, auf welche Art und Weise die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zur Quantifizierung eines Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung herangezogen werden können (vgl. BT-Drs. 19/10681, S. 90 f.)

Aus Sicht des G-BA wird der entsprechende Sachverhalt durch die für die VerfO des G-BA vorgesehenen Regelungen zum Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung bereits hinreichend zum Ausdruck gebracht, weshalb von einer Übernahme in die VerfO des G-BA derzeit abgesehen wird. Davon unbenommen wird der Hinweis des BMG im Rahmen der Umsetzung berücksichtigt und der Bedarf einer über die vorgesehenen Regelungen hinausgehenden Klarstellung beobachtet.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Die Beschlussvorlage wurde im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 10. November 2020 beraten und konsentiert.

Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde von der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung ohne Beratung an das Plenum weitergeleitet.

Die Beschlussfassung erfolgte im Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. November 2020.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken