

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 2. April 2020 im schriftlichen Verfahren, zu dem Beschluss vom 22. November 2019 über die Änderung der Verfahrensordnung des G-BA im 5. Kapitel („Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Nutzenbewertungsbeschlüssen“) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), Folgendes beschlossen:

I. Der Beschluss wird in seiner Regelung zu § 48 wie folgt geändert:

1. § 48 wird wie folgt gefasst:

„Die Aufbereitung und Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung zum Zweck der Anfügung dieses Abschnitts an das 5. Kapitel gefasst wurden, kann der Unterausschuss vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt wird.“

II. Der Beschluss wird in seiner Anlage X wie folgt geändert:

1. In Nummer 2.2 „Informationen zu Bestandsbeschlüssen“ wird der Text wie folgt gefasst:

„Für Beschlüsse, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden (Bestandsbeschlüsse), werden alle Anpassungen wie die Zusammenfassung der tragenden Gründe, die zusammenfassende Darstellung der klinischen Endpunkte und die Codierung des Anwendungsgebiets des Beschlusses mittels ICD und ALPHA-ID vom G-BA nachträglich vollzogen und in die XML-Datei aufgenommen.“

2. In Nummer A-1.15.1.3 wird nach dem Satz

„Erfolgt die Forderung der Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V

- ohne Verordnungseinschränkung, wird der Wert „Begleitende Datenerhebung ohne Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ ausgewiesen.
- mit Verordnungseinschränkung, wird der Wert „Begleitende Datenerhebung mit Verordnungseinschränkung nach § 35a Abs. 3b SGB V“ ausgewiesen.“

folgender Satz angefügt:

„Erfolgt keine Forderung der Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V, wird der Wert „Es wurde keine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert.“ ausgewiesen.“

3. In Nummer A-1.15.1.13.4 werden in dem Satz

„Das Element ZN_W fehlt, wenn es sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt (A-1.14 REG_NB= „Beschluss_orph“)“

nach dem Wort „fehlt“ die Wörter „bei Beschlüssen bis zum 17.10. 2019“ eingefügt.

4. In den Nummern A-1.15.1.15.2, A-1.15.1.16.2, A-1.15.1.17.2 und A-1.15.1.18.2 werden jeweils die Sätze

„Es wird dargestellt, ob ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

(Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine Daten vor; n.b.: nicht bewertbar.)“

wie folgt gefasst:

„Es wird dargestellt, ob ein positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↑) oder hoher (↑↑) Aussagesicherheit bzw. ein negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger oder unklarer (↓) oder hoher (↓↓) Aussagesicherheit bzw. kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

(Weitere Symbole: ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.; nb.: nicht bewertbar.)“

5. Nach Nummer A-1.15.1.18.3 wird folgende Nummer A-1.15.1.19 eingefügt:

„A-1.15.1.19 **ZSF_EP_LEG** Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte

Hier wird die Legende aus dem Beschluss des G-BA angegeben, welche die grafischen Kurzdarstellungen der Effekte der Ergebnisse erläutert.“

6. Die vormalige Nummer A-1.15.1.19 wird zu Nummer A-1.15.1.20.

7. Die vormalige Nummer A-1.15.1.20 wird zu Nummer A-1.15.1.21.

8. Die vormalige Nummer A-1.15.1.21 wird zu Nummer A-1.15.1.22.

9. Die vormalige Nummer A-1.15.1.22 wird zu Nummer A-1.15.1.23.

10. In Tabelle 1 wird die Bezeichnung „WS_INFO“ durch „WS_INFO_BEW“ ersetzt.

11. Tabelle 3 wird wie folgt geändert:

a. In der Zeile Nummer A-1.15.1.16.1 wird das Wort „Mortalität“ durch das Wort „Morbidity“ ersetzt.

b. In der Zeile Nummer A-1.15.1.3 wird nach dem Spiegelstrich „Begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V“ folgender Spiegelstrich angefügt:
 „- Es wurde keine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert.“ ausgewiesen.“

c. Nach Zeile A-1.15.1.18.3 wird folgende Zeile A-1.15.1.19 angefügt:

”

A-1.15.1.19	folgende Nummer A-1.15.1.19 eingefügt: „A-1.15.1.19 ZSF_EP_LEG	Legende der grafischen Kurzdarstellung der Effekte der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte	0...1	Format: Zeichenkette (HTML) Auswahlliste: - Erläuterungen: ↑↑ positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit - ↑ positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit - ↔ kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied - ↓ negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit - ↓↓ negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit - ∅ Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor - n.b.: nicht bewertbar
-------------	--	---	-------	---

”

III. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag 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 2. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Änderungsbeschluss