

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 5. Kapitel - Anpassung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung an Gesetzesänderungen

Vom 19. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 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 wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 35a Absatz 1“ die Angabe „und 6“ gestrichen.

b. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa. In Absatz 2 wird in dem Satzteil

„Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 und 6 SGB V wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen,“

nach der Angabe „§ 35a Absatz 1“ die Angabe „und 6“ gestrichen.

bb. Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. wenn diese Arzneimittel mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst wurde, neu im Sinne des § 2 Absatz 2 ist,“

cc. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht werden und nach diesem Zeitpunkt durch die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Absatz 2 erstmals erstattungsfähig werden,“

dd. Nummer 7 wird aufgehoben.

ee. Die bisherigen Nummern 4 bis 6 werden die Nummern 5 bis 7.

2. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a. Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch

1. fixe Kombinationen von Wirkstoffen, die Unterlagenschutz genießen,

- wenn sie entweder einen neuen Wirkstoff enthalten oder

- sofern die Kombination aus bekannten Wirkstoffen besteht, wenn die Anwendungsgebiete dieser Kombination mit den Anwendungsgebieten der einzelnen Wirkstoffe jeweils ganz oder teilweise nicht identisch sind,

2. Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist,

3. Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen und mit diesem Zulassungsstatus in den Verkehr gebracht werden.“

b. Satz 4 wird aufgehoben.

3. § 6 wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 2 wird Satz 2 aufgehoben.

b. In Absatz 3 Satz 2 wird Nummer 5 aufgehoben.

c. Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„Sind nach den Absätzen 1 bis 3 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber einer dieser Therapien nachgewiesen werden.“

d. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a. Nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Anforderung ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz. Als Datenträger ist eine

Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Die Anforderung ist zudem in deutscher Sprache einzureichen.“

b. In Absatz 3 wird Satz 1 aufgehoben.

5. § 8 wird wie folgt geändert:

a. Nummer 1 wie folgt geändert:

aa. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Veröffentlichung des Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst, der auf der Grundlage der nach § 131 Absatz 4 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz an den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist.“

bb. Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Dies gilt auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, die mit einem Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht werden, das im Vergleich zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die eine Nutzenbewertung nach dieser Verfahrensordnung veranlasst wurde, neu im Sinne des § 2 Absatz 2 ist;“

b. In Nummer 2 wird das Wort „durchgeführt“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt.

c. Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. für Arzneimittel, die nach § 1 Absatz 2 Nummer 4 erstmals erstattungsfähig werden, innerhalb von 4 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;“

6. § 9 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa. Nach Satz 1 werden folgende Sätze 2 bis 5 eingefügt:

„Das Dossier ist in elektronischer Form einzureichen; die Einreichung erfolgt mit einem Anschreiben in Schriftform oder elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz. Als Datenträger ist eine

Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Unterlagen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.“

bb. Die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden die Sätze 6 bis 8.

b. In Absatz 7 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Angabe der Kosten erfolgt sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 1 wird Satz 2 aufgehoben.

b. In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze angefügt:

„Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. Vor der Aufforderung ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach § 7 anzubieten.“

8. § 14 wird wie folgt geändert:

a. Nach dem Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind in elektronischer Form einzureichen. Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung von Freistellungsanträgen zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.“

b. In Absatz 2 wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.“

und folgender Satz 4 angefügt:

„Vor der Aufforderung ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach § 7 anzubieten.“

9. In § 15 wird nach dem Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) § 14 Absatz 1a gilt entsprechend.“

10. In § 16 wird wie folgt geändert:

a. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„weggefallen“

b. Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.

II. Die Änderung der VerfO tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken