

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Verfahrensordnung:

Änderung des 4. Kapitels – Fiktive Eingruppierung nach § 35
Absatz 1a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
von Arzneimitteln mit altersgerechten Darreichungsformen
und Wirkstärken für Kinder sowie sonstige Änderungen

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 (BAnz AT 07.11.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:
 1. § 24 Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 2. Der 7. Titel wird wie folgt eingefügt:

„7. Titel Fiktive Eingruppierung nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V

§ 30 Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder

 - (1) Bei der Bildung von Gruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei Arzneimitteln anhand der Angaben der Fachinformation, ob es sich um ein Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder handelt. Das Arzneimittel muss eine speziell auf Kinder bezogene Anwendung oder Dosierungsvorgabe aufweisen.
 - (2) Neue Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, werden fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert. Neu sind Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken, wenn sie nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht werden. Das sind solche Arzneimittel, die mit neuen, bisher nicht von der jeweiligen Festbetragsgruppe umfassten Darreichungsformen oder mit Wirkstärken, die außerhalb des bisherigen Wirkstärkenspektrums der Festbetragsgruppe liegen, in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung ist außerdem, dass die entsprechenden Darreichungsformen und Wirkstärken hinsichtlich des Wirkstoffs, der in der Gruppenbeschreibung ausgewiesenen Art der Darreichungsformen und des Verschreibungsstatus einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechen und die weiteren Vorgaben zur Gruppenbildung gemäß dem 4. Kapitel 3. Abschnitt erfüllt sind. Die fiktiv

eingruppierten Darreichungsformen und Wirkstärken werden in der Gruppenbeschreibung ausgewiesen.

(3) Können Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder aufgrund einer Einschränkung von Therapiemöglichkeiten nicht gleichwertig durch andere Arzneimittel innerhalb oder außerhalb der Festbetragsgruppe ersetzt werden, sind sie von der Gruppenbildung auszunehmen und es erfolgt keine fiktive Eingruppierung.“

3. In § 41 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und 7 wird jeweils das Wort „Produktinformation“ durch das Wort „Gebrauchsanweisung“ ersetzt.

4. In § 46 Absatz 4 werden nach dem Wort „Zulassungen“ die Wörter „des zu bewertenden Arzneimittels“ eingefügt.

II. Die Anlage II zum 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Das Wort „Produktinformation“ wird jeweils durch das Wort „Gebrauchsanweisung“ ersetzt.

2. Das Wort „Produktinformationen“ wird jeweils durch das Wort „Gebrauchsanweisungen“ ersetzt.

3. In Nummer 2 „Antragsbogen zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die AM-RL“ werden in Nummer 5 nach dem Wort „CE-Zertifikates“ die Wörter „und der Konformitätserklärung“ eingefügt.

III. Die Anlage V wird wie folgt geändert:

Das Wort „Produktinformation“ wird jeweils durch das Wort „Gebrauchsanweisung“ ersetzt.

IV. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach ihrer 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 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken