

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

128. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. März 2018

von 11:00 Uhr bis 14:30 in Berlin

Stand 8. März 2018

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use): Docetaxel bei hormon-sensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). In Teil A der Anlage VI werden verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet. Teil B der AM-RL führt auf, für welche Arzneimittel eine Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben ist. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Docetaxel sind zugelassen zur Behandlung verschiedener anderer Krebserkrankungen. Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Anwendung von Docetaxel bei hormon-sensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1).
8.1.2	Beauftragung der Expertengruppen Off-Label: Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms bei Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist

Die beim BfArM eingerichteten Expertengruppen Off-Label haben die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. Off-Label-Use), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppen werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms bei Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Bildung einer Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1“, in Stufe 3.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX und X (Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen) Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ribociclib (Mammakarzinom)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2017.

Der Wirkstoff Ribociclib ist zugelassen zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom als initiale endokrin-basierte Therapie.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dimethylfumarat (Psoriasis vulgaris)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Oktober 2017.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen“.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atezolizumab (Lungenkarzinom)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2017.

Der Wirkstoff Atezolizumab ist zugelassen zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. September 2017.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind“ sowie „Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen.“

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2017.

Die Wirkstoffkombination Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid ist zugelassen zur Therapie einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Avelumab

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2017.

Avelumab ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC).

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Elosulfase alfa (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)

Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Elosulfase alfa.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2017.

Der Wirkstoff Elosulfase alfa ist zugelassen für die Behandlung der Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio A Syndrom, MPS IVA – lysosomale Speicherkrankheit) bei Patienten aller Altersklassen.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapie-kosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atezolizumab (Urothelkarzinom)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2017.

Der Wirkstoff Atezolizumab ist als Monotherapie zugelassen bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder bei erwachsenen Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung	
8.2.1	Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V
8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung	
8.3.1	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Änderung der Richtlinie: Fristverschiebung der Einrichtungsbefragung in Verfahren 2 (QS WI)
<p>In der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V legt der G-BA Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung fest.</p> <p>Die Erhebung einrichtungsbezogener Qualitätssicherungsdaten im Verfahren 2 der Qesü-RL: „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ soll für den ambulanten Bereich erstmalig mittels Webportal erfolgen. Die Bereitstellung der hierfür erforderlichen Spezifikation verzögert sich. Daraus ergeben sich Fristverschiebungen sowohl für die Datenübermittlung als auch das nachgelagerte Berichtswesen im ersten Erfassungsjahr.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Fristverschiebung der Einrichtungsbefragung.</p>	
8.3.2	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2016
<p>Gemäß § 8 Ab. 2 der themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 1 der Qesü-RL (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie, PCI) beschließt der G-BA die von Seiten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgeschlagenen Rechenregeln und Referenzwerte zunächst prospektiv (prospektive Rechenregeln) vor Beginn eines Erfassungsjahres. Sofern sich bei der Auswertung im Anschluss an das jeweilige Erfassungsjahr Änderungsbedarf an den prospektiven Rechenregeln ergibt, sind diese Änderungen gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen (endgültige Rechenregeln).</p> <p>Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechneregeln für das Erfassungsjahr 2016.</p>	
8.3.3	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018
<p>Gemäß § 8 Absatz 2 der themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) der Qesü-RL sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche den G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechneregeln für das Erfassungsjahr 2018.</p>	
8.3.4	Institut nach § 137a SGB V: Verschiebung der Abgabefrist für zwei Beauftragungen
<p>Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 18. Mai 2017 mit einem Folgeauftrag zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und mit Beschluss vom 15. Juni 2017 mit der Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung beauftragt.</p> <p>Das IQTIG hat den G-BA schriftlich darüber informiert, dass die in der Beauftragung genannten Abgabetermine nicht eingehalten werden können.</p> <p>Das Plenum nimmt die Schreiben zur Kenntnis.</p>	

8.3.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Beauftragung des IQTIG mit der Information über Perinatalzentren, die die Übergangsregelung in Anspruch nehmen

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Maßnahmen der Qualitätssicherung für Krankenhäuser zu beschließen. In diesem Zusammenhang entwickelt der G-BA unter anderem Konzepte, in denen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt werden. Ziel der Strukturqualitätskonzepte ist es, an zentralen Stellen qualitativ hochwertige strukturelle Voraussetzungen für die Versorgung zu schaffen.

Gemäß § 8 Abs. 12 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) beauftragt der G-BA das IQTIG, in geeigneter Weise auf der Internetseite www.perinatalzentren.org darüber zu informieren, welche Perinatalzentren die Übergangsregelung zur Erfüllung der Personalanforderungen gemäß Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 in Anspruch nehmen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG.

8.3.6 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):
Änderung der Richtlinie:
§ 14 und weitere Änderungen

Die medizinische Behandlung in bestimmten Leistungsbereichen wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung von Krankenhäusern dokumentiert. Regelungsgrundlage ist die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern ([QSKH-RL](#)).

Durch die vorgesehenen Änderungen soll unter anderem die Beteiligung der Patientenvertretung gemäß § 140f SGB V in den jeweiligen Expertenkommissionen der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geregelt werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der QSKH-RL.

8.3.7 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL):
Berichte der KBV gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für die Jahre 2014, 2015 und 2016

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ([QP-RL](#)) regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, sofern nicht in anderen Richtlinien des G-BA abweichende Regelungen getroffen werden. Gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) dem G-BA für jedes Kalenderjahr einen Bericht zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der Berichte sowie der Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

8.4 Unterausschuss ASV

8.4.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Jährliche Anpassung der Appendizes an den aktuellen EBM in den Anlagen der ASV-RL und weitere Änderungen

Nach § 116b Abs. 4 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V ([ASV-RL](#)) sieht vor, dass die erkrankungs- bzw. leistungsspezifischen Regelungen in den Anlagen 1 bis 3 bestimmt werden. In den Appendizes werden die Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, erkrankungsspezifisch abschließend definiert.

In den erkrankungsspezifischen Anlagen in der ASV-RL ist in den jeweiligen Präambeln zu den Appendizes, geregelt, dass der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf der Appendizes an den aktualisierten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) prüft.

Daneben sollen weitere inhaltliche Änderungen, z. B. Regelungen zum Medikationsplanes, sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.4.2 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Änderung der Anlage 2 – Ergänzung Buchstabe h Morbus Wilson

Nach § 116b Abs. 4 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die [ASV-RL](#) sieht vor, dass die erkrankungs- bzw. leistungsspezifischen Regelungen in den Anlagen 1 bis 3 bestimmt werden. In der Anlage 2 ASV-RL sind seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen zu konkretisieren, d. h. der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung festzulegen.

Zeitgleich mit der Erstfassung der ASV-RL im März 2013 beschloss der G-BA die Grundsätze der Erarbeitung spezifischer Regelungen zu den einzelnen Erkrankungen und den hochspezialisierten Leistungen einschließlich der Reihenfolge der Erarbeitung der Anlagen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anlage 2 ASV-RL hinsichtlich der Erkrankung Morbus Wilson.

8.5 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

8.5.1 Änderung der Anlagen I und II (Modulvorlagen für die Erstellung von Dossiers) zum 5. Kapitel VerFO

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, durch gesetzliche Änderungen oder durch Weiterentwicklung des anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse sind Anpassungen des 5. Kapitels der [Verfahrensordnung](#) (VerFO) erforderlich.

Die Änderungen betreffen insbesondere die Anlagen („Modulvorlagen“) zum 5. Kapitel VerFO. Vorwiegend handelt es sich um Konkretisierungen bestehender Anforderungen, redaktionelle Überarbeitungen sowie um Ergänzungen, die im Hinblick auf die Bewertung der Angaben im Dossier für die Nutzenbewertung benötigt werden. Einerseits werden Vereinfachungen hinsichtlich der Aufbereitung der Informationen vorgenommen, andererseits werden notwendige inhaltliche Ergänzungen so gestaltet, dass der Aufwand für die pharmazeutischen Unternehmer so gering wie möglich gehalten wird.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerFO.

8.5.2 Änderung 5. Kapitel VerFO: Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Es sollen Änderungen im 5. Kapitel der [VerFO](#) vorgenommen, welche insbesondere die Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei hauptsächlich im Krankenhaus eingesetzten Wirkstoffen betreffen.

Mit den Anpassungen soll u.a. klargestellt werden, dass die Kosten, die für die Abgabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff insbesondere im stationären Versorgungsbereich entstehen, diejenigen Kosten sind, die den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel zuzurechnen sind. Arzneimittel, die nach der Zulassung ausschließlich für den stationären Versorgungsbereich bestimmt sind oder auf andere Weise außerhalb des Vertriebswegs über die Apotheke in die Versorgung gelangen, können daher nicht mehr allein mit der Begründung freigestellt werden, dass sie außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke abgegeben werden. Zudem soll eine neue Regelung angefügt werden, die bestimmt, dass der pharmazeutische Unternehmer die Geringfügigkeit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel anhand anderer geeigneter Angaben darzulegen hat, wenn er beabsichtigt, sein Arzneimittel

außerhalb des Vertriebsweges über die Apotheke in die Versorgung zu bringen und deshalb keinen Apothekenabgabepreis in einem Verzeichnisdienst nach § 131 Abs. 4 SGB V listet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.