



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel

Vom 4. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der 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.

Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss 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 § 35 a SGB V geregelt ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen der Anlage II.5 (Modul 3 – Zweckmäßige Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zum 5. Kapitel der VerfO vorgenommen, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V oder durch gesetzliche Änderungen erforderlich geworden sind. Vorwiegend handelt es sich um Konkretisierungen bestehender Anforderungen sowie redaktionelle Überarbeitungen. Darüber hinaus werden Vereinfachungen bei der Dossiererstellung vorgenommen, weil die Erfahrung gezeigt hat, dass einige Informationen für die Nutzenbewertung entbehrlich sind. Zudem werden Ergänzungen vorgenommen, die aufgrund von Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 notwendig geworden sind.

Zu I. (Änderungen in der Anlage II.5):

Abschnitt 3.1 „Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“

Mit den Ergänzungen in den erläuternden Hinweisen zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die mit dem ALBVVG eingeführten Ergänzungen des § 6 Absatz 2 AM-NutzenV in der Modulvorlage nachvollzogen. Somit wird ergänzt, dass nach § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen ist und dass eine zweckmäßige Vergleichstherapie auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein kann. Darüber hinaus wird erläutert unter welchen Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen kann.

Abschnitt 3.1.2 „Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie“

Bei der Streichung der Wörter „1 bis 4“ handelt es sich um eine Folgeänderung zu den Anpassungen in Abschnitt 3.1. Unter Berücksichtigung der Ergänzungen in Abschnitt 3.1

würde andernfalls ein alleiniger Verweis auf die Kriterien 1 bis 4 zur Bestimmung der Vergleichstherapie gemäß Abschnitt 3.1 widersprüchlich erscheinen. Die pharmazeutischen Unternehmer sollen sich bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus den Therapieoptionen explizit zu allen Kriterien äußern, die unter Abschnitt 3.1 aufgeführt werden, d. h. auch zu den Voraussetzungen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV, die in Abschnitt 3.1 ergänzt wurden.

Abschnitt 3.1.3 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1“

Der Satz zur Erläuterung des Vorgehens zur Identifikation der genannten Quellen (Informationsbeschaffung) wird um die Nennung des Abschnitts 3.1.1 ergänzt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass auch in Abschnitt 3.1.1 häufig bereits Quellen angegeben werden, sodass ein alleiniger Verweis auf den Abschnitt 3.1.2 nicht als ausreichend erachtet wird.

Abschnitt 3.1.4 „Referenzliste für Abschnitt 3.1“

Analog der Änderung zu Abschnitt 3.1.3, wird die Aufforderung zur Listung von Quellen um die Nennung des Abschnitts 3.1.1 ergänzt.

Abschnitt 3.2.3 „Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland“

Am Ende dieses Abschnitts wird der Passus „Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.“ gestrichen und unter Abschnitt 3.2.4 „Anzahl der Patienten in der Zielpopulation“ unter Bezugnahme auf die Entwicklung der Zielpopulation in den nächsten 5 Jahren ergänzt. Zur Begründung siehe Erläuterungen zu Abschnitt 3.2.4.

Abschnitt 3.2.4 „Anzahl der Patienten in der Zielpopulation“

In Fällen in denen sich zu der von einem Anwendungsgebiet umfassten Zielpopulation aus der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere dezidierte Patientengruppen ergeben, beispielsweise aufgrund unterschiedlicher zweckmäßiger Vergleichstherapien, fanden sich in der Vergangenheit nicht durchgängig auch separate Angaben zur Anzahl der Patienten in diesen Patientengruppen, sondern lediglich für die gesamte Zielpopulation. Mit dem eingefügten Satz „Ergeben sich aus der Bestimmung der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere Patientengruppen, so geben Sie die Anzahl der Patienten in der GKV je Patientengruppe an.“ werden die pharmazeutischen Unternehmer daher explizit aufgefordert in diesen Fällen separate Angaben zu machen, die in diesen Fällen notwendig sind, da das Ergebnis der Nutzenbewertung (Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens) je Patientengruppe unterschiedlich ausfallen kann.

Weiterhin werden die beiden Abschnitte „Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Kapitel 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2. Stellen Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu.“ und „Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-1 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie oben angegeben) heran. Stellen Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte sind darzustellen und zu begründen. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Machen Sie auch Angaben zur Unsicherheit, z. B. Angabe einer Spanne.“ gestrichen und unterhalb der Tabelle 3-1 konkretisierend zusammengeführt. Hierbei wird die Anforderung ergänzt, dass die Angaben zur Anzahl der Patienten, wenn möglich, zu den Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im vorliegenden Anwendungsgebiet eingeordnet werden sollen. Damit wird eine

konsistentere Betrachtung der Patientenzahlen über mehrere Beschlüsse über die Nutzenbewertung hinweg (insbesondere bei enger zeitlicher Nähe zueinander) in einem spezifischen Anwendungsgebiet erreicht.

Weiterhin wird (wie unter Abschnitt 3.2.3 bereits beschrieben) folgender Passus ergänzt: „Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu soweit möglich eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.“ Somit wird nicht mehr wie bisher unter Abschnitt 3.2.3 auf die Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland innerhalb der nächsten fünf Jahre, sondern auf wesentliche Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre fokussiert. Diese Prognose geht künftig konsistenter mit der Zielsetzung des Abschnitts 3.2 einher. Sinn und Zweck des Abschnitts ist es, die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation bzw. die Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen herzuleiten. Entsprechend sind Angaben dazu, ob, und wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten sind, an dieser Stelle wesentlich aufschlussreicher als solche zur Prävalenz und Inzidenz.

Abschnitt 3.3 „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“

Die Erläuterungen werden dahingehend präzisiert, dass die Kosten „in den entsprechenden Abschnitten von Modul 3“ für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien einschließlich der Kosten für die einzelnen Therapieoptionen, beispielsweise für alle von einer als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten patientenindividuellen Therapie umfassten Therapieoptionen, anzugeben sind. Dies dient der transparenteren Darstellung und Nachvollziehbarkeit der für die Berechnung getroffenen Annahmen.

Zudem wird ergänzt, dass Angaben zu den Kosten einer Therapie auch dann erfolgen müssen, wenn es um eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels handelt, sofern diese ausnahmsweise als zweckmäßige Vergleichstherapie oder Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurde. Hierbei handelt es sich um eine Änderung infolge der mit dem ALBVVG erfolgten Ergänzung des § 6 Absatz 2 AM-NutzenV.

Der Satz „Therapieabbrüche sind in den Tabellen 3-1 bis 3-10 nicht zu veranschlagen; sie sind im Abschnitt 3.3.6 darzustellen.“ wird gestrichen. Dabei handelt es sich um eine Folgeanpassung an die Anpassung in Abschnitt 3.3.6 „Angaben zu Versorgungsanteilen“.

Abschnitt 3.3.1 „Angaben zur Behandlungsdauer“

Der Satz „Machen Sie diese Angaben getrennt für die Zielpopulation sowie für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (siehe Abschnitt 3.2).“ wird gestrichen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diesbezüglich getrennte Angaben nicht erforderlich sind.

Weiterhin werden die Wörter „sowie die daraus resultierenden Behandlungstage pro Jahr“ gestrichen und der Satz „Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung.“ aus dem Abschnitt unterhalb von Tabelle 3-3 „Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)“ nach oben verschoben.

Bei dem oberhalb von Tabelle 3-3 eingefügten Passus „Sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die

Angaben zum Behandlungsmodus anhand geeigneter Quellen zu begründen. Die Behandlung ist in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Ausnahmen sind zu begründen.“ handelt es sich um eine Änderung infolge der mit dem ALBVVG erfolgten Ergänzung des § 6 Absatz 2 AM-NutzenV. Da in Fällen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln Angaben zum Behandlungsmodus nicht auf Angaben aus Fachinformationen basieren können, ergibt sich die Notwendigkeit diese Angaben, die zur Berechnung der Jahrestherapiekosten erforderlich sind, anhand anderer geeigneter Quellen nachvollziehbar zu begründen. Die Anforderung, die Behandlung in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ist analog zu der bereits bestehenden Anforderung im Satz zuvor in denjenigen Fällen, bei denen aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, die Behandlung ebenfalls grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Somit wird eine konsistente Betrachtungsweise dieser beiden Fallgestaltungen gewährleistet und die Vergleichbarkeit entsprechenden Kostenberechnungen erhöht.

Tabelle 3-3 wird um die Spalte „Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)“ ergänzt, dafür wird die Tabelle 3-4 „Behandlungstage pro Patient pro Jahr (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)“ gestrichen.

Innerhalb von Tabelle 3-3 wird der erläuternde Passus in der letzten Zeile wie folgt neu gefasst: „Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.“. Diese redaktionelle Umformulierung dient der besseren Verständlichkeit.

Der Passus „Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-4 die Behandlungstage pro Patient pro Jahr für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie an. Machen Sie diese Angaben getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung (siehe Tabelle 3-3). Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein.“ wird zusammen mit der Tabelle 3-4 ebenfalls gestrichen. Die Tabellenummerierungen ändern sich nach Tabelle 3-3 in der Folge. Die in diesem Absatz beschriebenen Änderungen führen zu einer Straffung der Modulvorlage durch Zusammenfassung und Streichung von Redundanzen. Insbesondere zwischen den Tabellen 3-3 und 3-4 entfallen somit zahlreiche Doppelungen. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne) sind nunmehr in der letzten Spalte der Tabelle 3-3 anzugeben (s. oben).

Abschnitt 3.3.2 „Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie“

Die Handlungsanweisungen im Abschnitt 3.3.2 oberhalb der Tabelle 3-4 „Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)“ (zuvor als Tabelle 3-5 nummeriert) werden wie folgt neu gefasst: „Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-4 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (z. B. mg) gemäß der in der Fachinformation empfohlenen Dosis – falls erforderlich als Spanne – an. Wenn sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer).

Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.“. Mit dieser Neufassung werden die Anweisungen für die Fälle, in denen die Fachinformationen weder Angaben zur Dosis noch zur Behandlungsdauer enthalten, ergänzt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass dies insbesondere bei älteren Zulassungen im Hinblick auf Kombinationstherapien der Fall sein kann. In diesen Fällen müssen die Angaben zum Verbrauch anhand geeigneter Quellen zwecks Nachvollziehbarkeit der für die Berechnung getroffenen Annahmen begründet werden. Gleiches gilt, wenn als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist. Weiterhin wird konkretisiert, dass gegebenenfalls entstehender Verwurf bei den Angaben zum Verbrauch berücksichtigt werden soll.

Abschnitt 3.3.3 „Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie“

Bei der ergänzten Aufforderung „Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden.“, handelt es sich um eine Präzisierung der bereits bestehenden Aufforderung bei vorhandenen Festbeträgen, diese obligat anzugeben.

Abschnitt 3.3.4 „Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“

Die Neufassung der Erläuterungen zu diesem Abschnitt (Text im grau unterlegten Rahmen) dient der Konkretisierung der Anforderungen. So wird zum einen verdeutlicht, dass gemäß Fachinformation lediglich empfohlene Leistungen nicht als notwendige Leistungen anzusehen sind, die als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen darzustellen wären. Zum anderen wird verdeutlicht, dass nicht allein in Fällen in denen eine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert ist, gegebenenfalls Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anzusetzen sind. Insbesondere bei Orphan Drugs oder Reserveantibiotika können ebenfalls direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten Berücksichtigung finden, wenngleich in diesen Fällen keine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert ist.

Weiterhin werden in den Aufforderungen (unter dem Text im grau unterlegten Rahmen) die Wörter „sowie getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (siehe Abschnitt 3.2)“ gestrichen, da die Erfahrung gezeigt hat, dass diesbezüglich getrennte Angaben zu zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen nicht erforderlich sind.

Abschnitt 3.3.5 „Angaben zu Jahrestherapiekosten“

Die Wörter „sowie getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen“ werden gestrichen, da die Erfahrung gezeigt hat, dass diesbezüglich getrennte Angaben zu den Jahrestherapiekosten nicht erforderlich sind.

Im Weiteren wird vervollständigt, dass auch variierende Verbräuche pro Gabe in Form von Spannen ausgewiesen werden sollen. Diese Vervollständigung schließt an Abschnitt 3.3.2 „Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie“ an, in dem bereits zuvor angegeben ist, dass der Verbrauch pro Gabe erforderlichenfalls als Spanne angegeben werden soll.

Abschnitt 3.3.6 „Angaben zu Versorgungsanteilen“

Die Sätze „Weiterhin ist zu erläutern, welche Raten an Therapieabbrüchen in den Patientengruppen zu erwarten sind. Im Weiteren sollen bei dieser Abschätzung auch der Versorgungskontext und Patientenpräferenzen berücksichtigt werden.“ werden gestrichen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Informationen entbehrlich sind.

Abschnitt 3.3.7 „Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3“

Das Wort „epidemiologische“ wird gestrichen, da die Einschränkung auf Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, in Bezug auf die in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 üblicherweise erforderlichen Angaben nicht zielführend erscheint.

Demgegenüber wird in der Folge konkretisiert, dass neben Fachinformationen vorrangig evidenzbasierte Leitlinien bzw. diesen zugrunde liegende Studien geeignete Quellen sind. Insbesondere in Fällen, bei denen sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder falls als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, ist es erforderlich, dass die der Kalkulation der Jahrestherapiekosten zugrunde liegenden Angaben anhand anderer Quellen nachvollziehbar begründet werden. Geeignet sind in diesem Zusammenhang vorrangig evidenzbasierte Leitlinien bzw. diesen zugrunde liegende Studien, insbesondere aufgrund ihrer methodischen Güte. Zudem wird mit der Fokussierung auf evidenzbasierte Leitlinien bzw. diesen zugrunde liegende Studien in den genannten Fällen eine konsistentere Betrachtungsweise gewährleistet und die Vergleichbarkeit der Berechnungen erhöht.

Zu II. (Übergangsfrist)

Die bisherige Anlage II.5 in der Fassung der Beschlüsse vom 16. März 2018 und 16. August 2018 wird mit Inkrafttreten der Änderungen durch den vorliegenden Beschluss vom 4. April 2024 ersetzt. Bis zum 31. Dezember 2024 kann die Anlage II.5 in der Fassung der Beschlüsse vom 16. März 2018 und 16. August 2018 für die Einreichung von Dossiers für die Nutzenbewertung weiterverwendet werden. Die Gültigkeit der Anlage II.5 in der Fassung des vorliegenden Beschlusses vom 4. April 2024 bleibt hiervon unberührt. Damit wird den pharmazeutischen Unternehmen eine Übergangsregelung eingeräumt.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der Änderung im 5. Kapitel VerFO die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 27. Februar 2024 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt.

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 4. April 2024 die Änderungen im 5. Kapitel Verfo beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	23. November 2023 7. Dezember 2023 8. Februar 2024	Beratung der Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung
Unterausschuss Arzneimittel	27. Februar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	Schriftliche Beschlussfassung	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken