

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einfügung eines Kapitels zur
Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V
in die Verfahrensordnung

Vom 20. Januar 2011

Inhaltsverzeichnis

- 1. Rechtsgrundlagen**
- 2. Eckpunkte der Entscheidung**
- 3. Verfahrensablauf**

1. Rechtsgrundlagen

Mit dem am 01.01.2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wird in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs.1 Satz 6 SGB V ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung zu regeln. Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,

3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach § 35a Absatz 7 SGB V,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

§ 35a Abs.1 Satz 8 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zum 01.01.2011 ist die vom BMG erlassene Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V - AM-NutzenV (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) in Kraft getreten. Sie enthält Begriffsbestimmungen (§ 2 AM-NutzenV) zu unbestimmten Tatbestandsmerkmalen der Ermächtigungsnorm in § 35a Abs.1 SGB V, insbesondere zum Begriff Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, zum Begriff des Nutzens und des Zusatznutzens und der Vergleichstherapie, Regelungen zum Anwendungsbereich der AM-NutzenV (§ 3), zu den Anforderungen an das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (§ 4), konkretisierende Regelungen zum Nachweis des Zusatznutzens (§ 5), zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 6), zur Nutzenbewertung (§ 7), zur Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 8), zur Offenlegung von wissenschaftlichem Erkenntnismaterial sowie Übergangsregelungen.

Der vorliegende Beschluss über die Einfügung eines Kapitels zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V dient dazu, die auf den unterschiedlichen Regelungsebenen (formelles Gesetz - § 35a SGB V, untergesetzliche Rechtsnormen - Rechtsverordnung und Verfahrensordnung) vorhandenen Vorschriften zum Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V in einem einheitlichen Regelungswerk zusammenfassen. Auf der Grundlage der Rezeption der vorbeschriebenen Regelungselemente der AM-NutzenV regelt die VerfO umfassend das Verfahren der Nutzenbewertung von der Einleitung bis zum Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V und ihre Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6

SGB V (AM-RL). Dies dient der Übersichtlichkeit der Rechtslage für die Normadressaten und damit der hinreichenden Normenklarheit.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1

Zu Absatz 1

Die Regelung bestimmt entsprechend den vorstehenden Erläuterungen den Geltungsbereich der VerfO. Grundlage ist die AM-NutzenV. Darüber hinaus enthält die VerfO konkretisierende Regelungen zu einzelnen Vorschriften der AM-NutzenV sowie zur Beratung, das Verfahren der Anhörungen und der Umsetzung der Nutzenbewertung in die AM-RL.

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 zum Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entsprechen § 3 AM-NutzenV.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ist eine Kollisionsregelung und stellt klar, dass die Regelungen im 4. Kap. der VerfO, insbesondere solche, die sich auf die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln beziehen, von der Implementierung dieses Moduls in die VerfO unberührt bleiben.

Zu § 2

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 zur Definition eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen entspricht § 2 Absatz 1 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 konkretisiert auf der Grundlage des § 2 Absatz 2 AM-NutzenV in Form einer nicht abschließenden Aufzählung, unter welchen Voraussetzungen ein Anwendungsgebiet als neu angesehen werden kann.

Zu § 3

Die Begriffsbestimmungen zum Nutzen und Zusatznutzen eines Arzneimittels entsprechen den Regelungen in § 2 Absatz 3 und 4 AM-NutzenV.

Zu § 4

Mit der Regelung in § 4 wird dem Unterausschuss Arzneimittel die Aufgabe übertragen, Beschlüsse nach § 35a Abs. 3 SGB V vorzubereiten. Ihm obliegt daher die Betreuung des Bewertungsverfahrens. Er kann für die Vorbereitung von Beschlüssen themenspezifische Arbeitsgruppen einrichten.

Zu § 5

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 entspricht § 5 Absatz 1 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 entspricht § 5 Absatz 2 AM-NutzenV.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 entspricht § 5 Absatz 3 AM-NutzenV. Aus systematischen Gründen wurden bei der Übernahme dieser Vorschrift in die VerfO die Sätze 3 und 4 in § 18 Abs. 3 VerfO verortet, da es sich um Regelungen handelt, die die Bewertung von neuen Arzneimitteln durch den G-BA betreffen. § 5 Abs. 3 Satz 3 AM-NutzenV bestimmt, dass für die erstmalige Bewertung nach § 35a SGB V zum Zeitpunkt der Markteinführung für die Bewertung des Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen grundsätzlich die Zulassungsstudien zugrunde zu legen sind. Reichen die Zulassungsstudien nicht aus, kann der G-BA weitere Nachweise verlangen. Die Verortung dieser Regelungen in § 18 VerfO, der das Nähere zu den Anforderungen an die Bewertung von Arzneimitteln durch den G-BA regelt, stellt zum Einen klar, dass der pharmazeutische Unternehmer zur vollständigen Vorlage der Dossierunterlagen nach § 4 Abs. 6 AM-NutzenV, d. h. sämtlicher für die Bewertung seines Arzneimittels relevanter Studien verpflichtet ist. Zum Anderen trägt die Verortung von § 5 Abs. 3 Satz 3 und 4 AM-NutzenV in § 18 Abs. 3 VerfO dem Sinn und Zweck dieser Regelung Rechnung, wonach die Zulassungsstudien bei der erstmaligen Bewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA besonders zu würdigen sind.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 entspricht § 5 Absatz 4 AM-NutzenV.

Zu Absatz 5

Die Regelung in Absatz 5 entspricht § 5 Absatz 5 AM-NutzenV. Unter Rezeption eines dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Methodik der evidenzbasierten Medizin entsprechenden Erfahrungssatzes bestimmt Satz 2, dass für den Nachweis des Zusatznutzens randomisierte, verblindete und kontrollierte direkte Vergleichsstudien zu berücksichtigen sind. Denn vor allem aus solchen vergleichenden Studien lassen sich im Regelfall aussagekräftige Schlussfolgerungen über das Verhältnis von zu vergleichenden Arzneimitteln untereinander ableiten. Solche direkten vergleichenden Endpunktstudien stellen grundsätzlich das beste Beweismittel dar, um einen therapeutischen Zusatznutzen nachzuweisen (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 22.05.2008, Az.: L 24 KR 1227/05).

Zu Absatz 6

Die Regelung in Absatz 6 entspricht § 5 Absatz 6 AM-NutzenV.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Absatz 7 entspricht § 5 Absatz 7 AM-NutzenV.

Zu § 6

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 zur Definition der Vergleichstherapie entspricht § 2 Absatz 5 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 entspricht § 6 Absatz 1 AM-NutzenV.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 Satz 1 entspricht § 6 Absatz 2 AM-NutzenV. Satz 2 enthält weitergehende konkretisierende Regelungen zur Bestimmung der Zweckmäßigen Vergleichstherapie, die sich aus der Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 Abs.1 SGB V) ergeben. Nach Satz 2 Nr.1 ist grundsätzlich erforderlich, dass das für die Vergleichstherapie in Betracht kommende Arznei-

mittel für das Anwendungsgebiet, das den Vergleichsbezugspunkt darstellt, zugelassen ist, da die Zulassung nach der Rechtsprechung des BSG wesentliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV darstellt. Fehlt sie, sind regelmäßig die Mindestvoraussetzungen für eine wirtschaftliche Ordnungsweise nach § 2 Abs.1 Satz 3, 12 Abs.1 SGB V nicht erfüllt.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 entspricht § 6 Absatz 3 AM-NutzenV.

Zu § 7

§ 7 regelt das Nähere zu Beratungen nach § 35a Abs. 7 SGB V i. V. m. § 8 AM-NutzenV.

Zu § 8

Die Regelungen in § 8 entsprechen den Regelungen in § 4 Absatz 3 AM-NutzenV zur rechtzeitigen Einreichung des Dossiers.

Zu § 9

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 entspricht § 4 Absatz 1 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Der Nachweis des Zusatznutzens eines Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer und seine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt nach einheitlichen Maßstäben nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Die Dossier-Vorlage enthält die formalen und methodischen Anforderungen an den Nachweis des Nutzens von Arzneimitteln in Anlage II, die den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Satz 1 konkretisieren.

Die Erläuterungen und Anforderungen sind keine Rechtsnormen. Da sie den nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zugrunde zu legenden Maßstab für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln

abbilden, sind sie jedoch vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Zusammenstellung der Dossierunterlagen zu beachten.

Zu Absatz 3

Nach § 9 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV ist der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, die wesentlichen Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt, öffentlich zugänglich zu machen. Zwar ist der pharmazeutische Unternehmer berechtigt, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Dossier zu kennzeichnen, die von einer Veröffentlichung vorbehaltlich einer Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auszunehmen sind. Allerdings darf diese Kennzeichnung der Pflicht zur Offenlegung der Studienergebnisse nicht entgegenstehen. Studienmethodik und Studienergebnisse stellen somit keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar. Es besteht damit ein untrennbarer Zusammenhang zwischen der Veröffentlichungspflicht der Nutzenbewertung und des Dossiers einerseits und dem vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringenden Nachweis des Nutzens seines Arzneimittels andererseits. Dies rechtfertigt es, den Nachweis des Nutzens auch davon abhängig zu machen, dass der pharmazeutische Unternehmer die für die Bewertung relevanten Unterlagen in einer für die Veröffentlichung geeigneten Form aufbereitet und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung stellt.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 entspricht § 4 Absatz 6 AM-NutzenV.

Zu Absatz 5

Die Regelung in Absatz 5 entspricht § 4 Absatz 2 AM-NutzenV.

Zu Absatz 6

Die Regelung in Absatz 6 entspricht § 4 Absatz 7 AM-NutzenV.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Absatz 7 entspricht § 4 Absatz 8 AM-NutzenV.

Zu Absatz 8

Die Regelung in Absatz 8 entspricht § 4 Absatz 2 Satz 5 AM-NutzenV.

Zu § 10

Die Regelungen zur Offenlegung entsprechen § 9 AM-NutzenV. § 10 Abs. 2 2.Halbs. stellt klar, dass Studienmethodik und Studienergebnisse keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Sie sind vom pharmazeutischen Unternehmer in einer Weise aufzubereiten, dass sie als Teil der Nutzenbewertung auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht werden können.

Zu § 11

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 entspricht § 4 Absatz 4 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 entsprechen § 4 Absatz 5 AM-NutzenV.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Nähere zur Aufforderung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA zum Zwecke der Vorlage eines fristgerechten und vollständigen Dossiers für die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V.

Zu § 12

§ 12 regelt das Nähere zur Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs). Diese Arzneimittel sind von der Bewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V nicht ausgenommen. Wird ein Orphan Drug als neues Arzneimittel i. S.d. § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V nach dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht, hat der pharmazeutische Unternehmer auch für dieses Arzneimittel ein Dossier vorzulegen. § 35a Abs. 1 Satz 10 und 11 SGB V modifizieren jedoch die Anforderungen an die Vorlage des Dossiers. Danach gilt der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließl. Umsatzsteuer in den letzten 12 Kalendermonaten einen Betrag von 50 Mio. € nicht überstiegen hat. Die gesetzliche Fiktionsregelung zum Bestehen eines Zusatznutzens lässt jedoch die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Angabe der Anzahl der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, unberührt (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V). Das bedeutet, dass der

pharmazeutische Unternehmer nach § 5 Abs. 7 VerfO im Dossier das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen hat.

Zu § 13

Das Recht des G-BA, von Amts wegen eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu veranlassen, hat seinen Grund darin, dass der G-BA eine allgemeine Überprüfungs- und Beobachtungspflicht hat, ob die von ihm getroffenen Beschlüsse zur AM-RL noch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entsprechen. Das bedeutet, dass der G-BA bei Vorliegen neuer Erkenntnisse eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V veranlassen kann (vgl. § 3 Nr. 6 AM-NutzenV).

Zu § 14

Die Regelung in § 14 entspricht § 35a Abs. 5 SGB V.

Zu § 15

§ 15 regelt das Nähere zum Antragsverfahren hinsichtlich der Freistellung des pharmazeutischen Unternehmers von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs.1 SGB V und zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a Abs. 3 SGB V. Die für die Prüfung des Freistellungsantrages vorzunehmende Beurteilung der Geringfügigkeit der den gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel entstehenden Ausgaben erfolgt auf der Grundlage von Angaben zu den den Krankenkassen voraussichtlich entstehenden Kosten i. S. d. § 9 Abs. 4 VerfO sowie dem zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels mit der Gesetzlichen Krankenversicherung. 1.000.000 € entspricht dem Jahresumsatz des Arzneimittels (Standardaggregat), der ungefähr die Grenze zur 95%-Marktabdeckung des GKV-Umsatzes bildet (gemessen an den Verwaltungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V).

Im Antragsverfahren nach § 15 VerfO obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass die Voraussetzungen für den Freistellungsantrag vorliegen.

Zu § 16

Die in § 16 geregelten Anforderungen an ein Dossier für Nutzenbewertungen von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt entsprechen § 35a Abs. 6 SGB V.

Zu § 17

Zu Absatz 1

Nach Ablauf der Frist für die Vorlage eines Dossiers prüft der G-BA, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dem Gesetz obliegende Verpflichtung zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers erfüllt hat. Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung, spätestens zu dem nach § 8 Absatz 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt nicht oder nicht vollständig vorgelegt, trifft der G-BA die Feststellung, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt. Entsprechendes gilt, wenn das Dossier trotz einer Mitteilung im Rahmen einer Vollständigkeitsprüfung nach § 11 Abs. 2 Satz 3 VerfO in den nach § 8 Abs. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten unvollständig ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht § 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V.

Zu Absatz 3

Soweit der G-BA das IQWiG oder Dritte mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V beauftragt, haben diese die Bewertung nach den in der VerfO und der AM-NutzenV festgelegten Grundsätzen durchzuführen und die Verfahrensvorschriften zu beachten.

Zu § 18

§ 18 regelt das Nähere zur inhaltlichen Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels nach § 35a Abs. 1 SGB V durch den G-BA.

Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 entspricht § 7 Absatz 2 Satz 7 AM-NutzenV.

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 entsprechen § 7 Absatz 2 Satz 1 bis 5 AM-NutzenV. Auf eine gesonderte Übernahme der Regelung in § 7 Absatz 2 Satz 6 AM-NutzenV, wonach die Nutzenbewertung den Feststellungen der Zulassungs-

behörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen darf, wurde verzichtet, weil es sich hierbei um einen allgemeinen Rechtsgrundsatz handelt, der sich aus dem Grundsatz der Drittbindungswirkung von Verwaltungsakten ergibt. Die Zulassung eines Arzneimittels entfaltet für den G-BA bei der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln somit eine Bindungswirkung, auch ohne dass sie ausdrücklich in einem formellen Gesetz angeordnet ist (vgl. BSG, Urt. v. 31.05.2006, B 6 KA 13/05 R).

Zu Absatz 3

Vgl. die Erläuterungen zu § 5 Abs.3

Zu Absatz 4

Die Regelungen in Absatz 4 entsprechen § 5 Absatz 5 Satz 2 AM-NutzenV.

Zu Absatz 5

Die Regelung im Absatz 5 entspricht § 35a Abs. 2 S. 3 SGB V.

Zu § 19

§ 18 regelt das Nähere zur Durchführung von schriftlichen und mündlichen Anhörungen nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen von Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V.

Zu Absatz 1

Anhörungsgegenstand der schriftlichen und mündlichen Anhörung ist die Nutzenbewertung einschließl. der Zusammenfassung nach § 7 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, im Anhörungsverfahren einen Vorschlag zur Umsetzung der Nutzenbewertung in die AM-RL nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu unterbreiten. Auf der Grundlage der Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Anhörung entscheidet der G-BA über die Umsetzung der Nutzenbewertung in die AM-RL.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gibt er den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme. Aufgrund der engen zeitlichen Fristvorgaben in § 35a Abs.3 SGB V – innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung hat der G-BA über die Nutzenbewertung zu beschließen – beträgt die Stellungnahmefrist drei Wochen.

Voraussetzung für die Möglichkeit der Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist, dass im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nach § 19 Abs. 1 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben worden ist.

Zu § 20

Zu Absatz 1

Die Regelungen in Absatz 1 setzen die verfahrensrechtlichen Vorgaben zur Beschlussfassung nach § 35a Abs.1 SGB V um. Für das wirksame Inkrafttreten eines Beschlusses ist seine Veröffentlichung im Bundesanzeiger erforderlich.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 entspricht § 7 Abs.4 Satz 5 AM-NutzenV.

Zu Absatz 3

Der Beschluss über die Nutzenbewertung ist eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 SGB V und entfaltet daher Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung. Dem Vertragsarzt soll aber nicht die Kenntnis aller Einzelheiten der Nutzenbewertung zugemutet werden. Daher soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss ausdrücklich klarstellen, welche Feststellungen bei der Verordnung zu beachten und daher Teil der Arzneimittelrichtlinien sind (vgl. BT-Drs. 17/2413, S.22). Der Umsetzung dieser Vorgaben dient die Regelung in Absatz 3.

Zu § 21

§ 21 regelt die vom G-BA vorzunehmenden Prüfungsschritte in den Fällen, in denen die Nutzenbewertung ergibt, dass für das zu bewertende Arzneimittel ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

Zu § 22

Ergibt die Nutzenbewertung, dass für das Arzneimittel ein Zusatznutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse belegt ist, stellt der G-BA dies durch Beschluss nach § 35a Abs.3 SGB V in der AM-RL mit Angaben zum Ausmaß des Zusatznutzens fest.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung der Umsetzung des § 35a SGB V in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

In den Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden die rechtlichen Vorgaben des § 35a SGB V sowie der Arzneimittel-Nutzen-Verordnung beraten und in einem neuen Kapitel 5 der Verfahrensordnung inklusive der entsprechenden Anlagen vorbereitet.

Aus der Arbeitsgruppe wurde regelmäßig im Unterausschuss berichtet und das Ergebnis der Arbeitsgruppe wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 11. Januar 2011 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Januar 2011 das Kapitel 5 einschließlich der Anlagen beschlossen und somit in die Verfahrensordnung integriert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	22. Juli 2010 20. August 15. September 11. Oktober 5./22./30. November 8./17./20./21./22. Dezember 5./6./12. Januar 2011	Vorbereitung eines Entwurfs eines neuen Kapitel 5 inklusive der Anlagen zum Beratungsverfahren, Stellungnahmeverfahren und der Vorlage für das Dossier
Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2011	Beratung und Konsentierung des Entwurfs Kapitel 5 inkl. der Anlagen
Sitzung Plenum	20. Januar 2011	Beschlussfassung Kapitel 5 inkl. der Anlagen

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess