

Bekanntmachung [1214 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Verfahrensordnung:
4. Kapitel – Bewertung von Arzneimitteln
und Medizinprodukten

Vom 16. Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 19. März 2009 (BAnz. S. 2050), wie folgt zu ändern:

I.

Im zweiten Abschnitt des 4. Kapitels der Verfahrensordnung werden nach § 10 folgende §§ 10a bis 10d eingefügt:

„§ 10a
 Grundzüge des Verfahrens
 zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses
 von Arzneimitteln

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf der Grundlage eines nach § 35b SGB V abgeschlossenen Verfahrens der Nutzenbewertung über den Auftrag an das IQWiG zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln.

(2) Für den Fall, dass eine Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Absatz 1 SGB V oder die in § 139b Absatz 1 Satz 2 genannten Institutionen und Organisationen eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beantragen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Beauftragung an das IQWiG nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen erteilen.

§ 10b
 Auftrag an das IQWiG
 zur Einleitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung

In dem Auftrag zur Einleitung eines Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung ist insbesondere festzulegen,

1. wie die Ergebnisse der abgeschlossenen Nutzenbewertung in die Kosten-Nutzen-Bewertung eingehen sollen,
2. welcher Zeithorizont bei der Bewertung zu berücksichtigen ist und
3. welche Perspektive bei der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses einzubeziehen ist.

§ 10c
 Stellungnahmeverfahren

Bestandteil der Auftragserteilung an das IQWiG ist, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens des IQWiG zum vorläufigen Berichtsplan auch Gelegenheit zur Stellungnahme zum Auftrag gegeben wird. Werden in einem solchen Verfahren auftragsbezogene Einwände (z. B. Vergleichstherapie) erhoben, sind diese durch den Unterausschuss Arzneimittel zu prüfen. Er kann hierzu Stellungnahmen einholen. § 8 Absatz 2 Buchstabe b und § 13 des 1. Kapitels der VerfO gelten entsprechend. Ob aus der Prüfung des Unterausschusses Änderungen des Auftrags resultieren, entscheidet das Plenum durch Beschluss. Die tragenden Gründe des Beschlusses werden veröffentlicht.

§ 10d
 Bewertung des Ergebnisses der Kosten-Nutzen-Bewertung

(1) Nach Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung des IQWiG im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle nach Maßgabe des § 8 Absatz 2 des 4. Kapitels der VerfO.

(2) Auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Gewichtung der Ergebnisse unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung für die Versorgung der Versicherten vor.

(3) Im Anschluss an die Gewichtung nach Absatz 2 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des IQWiG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels auch unter Berücksichtigung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft. Die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt in Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den (Zusatz-)Kosten und dem (Zusatz-)Nutzen des

Arzneimittels besteht. Bei dieser Abwägung sind insbesondere Feststellungen zu berücksichtigen

1. zur Art und zum Ausmaß des (Zusatz-)Nutzens des Arzneimittels,
2. zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses,
3. zur Versorgungssituation und
4. zu den finanziellen Auswirkungen für die Versichertengemeinschaft.

(4) Für die Vorbereitung der Bewertungen nach den Absätzen 1 bis 3 ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. Er legt das Ergebnis seiner Beratungen dem Plenum zur Entscheidung vor. Das Plenum entscheidet darüber, ob

1. die Verordnungsbedingungen des Arzneimittels in der AM-RL zu regeln sind und/oder
2. die Voraussetzungen für die Festsetzung eines Höchstbetrags für das Arzneimittel als erfüllt anzusehen sind und die Empfehlung des IQWiG an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum Zwecke einer Entscheidung nach § 31 Absatz 2a Satz 1 SGB V weiterzuleiten ist.

Hat eine Gewichtung nach Absatz 2 erhebliche Auswirkung auf die Festsetzung des Höchstbetrags, wird vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die tragenden Gründe des Beschlusses werden veröffentlicht.“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
 Hess