



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Änderungen der Verfahrensordnung: Änderungen des 5. Kapitels aufgrund aktualisierter gesetzlicher Vorgaben (GKV-FinStG; ALBVVG)

Vom 4. April 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. April 2024 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter „für erstattungsfähige Arzneimittel“ durch die Wörter „für alle erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.

2. § 6 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“

b) Der bisherige Satz 2 wird Satz 4.

c) Dem neuen Satz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante

Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.“

3. In § 12 Nummer 2 Satz 1 wird die Angabe „50 Millionen“ durch die Angabe „30 Millionen“ ersetzt.

4. Der § 20 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Besteht im Nachgang zu einem gefassten Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Anlage XII und Xlla der Arzneimittel-Richtlinie) Änderungsbedarf

- im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 2 zu der Anzahl der Patienten bzw. der Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen oder der Angaben nach § 20 Absatz 3 Nummer 4 zu den Therapiekosten oder aufgrund eines Übertragungsfehlers der Angaben im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V im Übrigen,
- an der Benennung von Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V und der sich daraus ergebenden Geltungsdauer der Benennung infolge des Auslaufens des Unterlagenschutzes gemäß § 1a auf der Ebene des bewerteten Arzneimittels und/oder des Kombinationspartners,

kann der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen dieses Beschlusses in der Anlage XII bzw. Anlage Xlla zur Arzneimittel-Richtlinie vornehmen soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.“

5. In § 61 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 130b Absatz 3 Satz 9“ durch die Angabe „§ 130b Absatz 3 Satz 10“ ersetzt.

6. § 62 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 6 wird aufgehoben.
- b) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6.

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der 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 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken