

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einfügung eines Kapitels zur  
Bewertung von Arzneimittel und Medizinprodukten  
in die Verfahrensordnung<sup>1</sup>**

Vom 18. Dezember 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

---

<sup>1</sup> Die tragenden Gründe stehen unter dem Vorbehalt einer nachträglichen Ergänzung oder Änderung aufgrund der Beratungen des Unterausschusses Arzneimittel in seiner Sitzung am 9. Dezember 2008

## **1. Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er 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 das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Die Verfahrensordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss kommt der G-BA seinem aus § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V abzuleitenden gesetzlichen Auftrag nach, das Nähere zum Verfahren über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Vorbereitung von Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu regeln. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die zum Teil unbestimmten Tatbestandsmerkmale der jeweiligen Ermächtigungsnorm zu Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie durch objektiv nachprüfbare Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen. Soweit in diesem Kapitel keine speziellen Regelungen getroffen sind, finden die Vorschriften aus anderen Kapiteln der Verfahrensordnung Anwendung (vgl. 1. Kapitel § 2). Die Erstellung des Kapitels zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten basiert auf einer Zusammenführung der von dem G-BA in der Vergangenheit erarbeiteten und auf seiner Homepage veröffentlichten Entscheidungsgrundlagen zu den verschiedenen Regelungsgegenständen der Arzneimittel-Richtlinie. So entsprechen im Wesentlichen die

- §§ 3 bis 12 den Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln,
- die §§ 13 bis 24 den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung der Stufen 2 und 3,
- die §§ 25 bis 30 den Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie,
- die §§ 31 bis 34 den Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie,

- die §§ 35 und 36 den Entscheidungsgrundlagen zum Ausschluss sog. Lifestyle-Arzneimittel von der vertragsärztlichen Versorgung sowie die
- §§ 37 bis 40 den Entscheidungsgrundlagen zur Umsetzung von Empfehlungen der Expertengruppe Off-Label zur Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten.

Vor diesem Hintergrund bilden die verschiedenen Abschnitte des Kapitels die vom G-BA in ständiger Praxis angewandte und bewährte Verfahrensweise zur Vorbereitung von Entscheidungen zu den verschiedenen arzneimittelspezifischen Entscheidungskompetenzen ab.

### **3.           Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung eines Kapitels über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten für die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ eingesetzt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, sowie Patientenvertretern zusammensetzt. Seit der Umstrukturierung der Gremien des G-BA zum 1. Juli 2008 haben ebenfalls Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft an den Beratungen teilgenommen. In den Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden die schon auf den Internetseiten des G-BA veröffentlichten Entscheidungsgrundlagen zu den verschiedenen arzneimittelspezifischen Entscheidungskompetenzen des G-BA überarbeitet, angepasst und zu einem Kapitel zusammengestellt.

Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in den Sitzungen am 12. August, 7. Oktober und 11. November 2008 beraten.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	28. März 2008 16. Mai 2008 3. Juli 2008	Überarbeitung, Anpassung und Zusammenstellung der Entscheidungsgrundlagen zu einem Modul „Arzneimittel“
Sitzung UA „Arzneimittel“	12. August 7. Oktober	Beratung des Entwurfs Modul „Arzneimittel“
Sitzung UA „Arzneimittel“	11. November 2008	Beratung und Konsentierung des Entwurfs Modul „Arzneimittel“

**Tragende Gründe** über die Einfügung eines Kapitels zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Verfahrensordnung

Über die Integration des Kapitels hat die AG „Geschäfts- und Verfahrensordnung“ beraten (vgl. Beschluss zur Neustrukturierung vom 18. Dezember 2008).

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess