

Stellungnahmeverfahren

bei

G-BA -Entscheidungen

AWMF Delegiertenkonferenz

Frankfurt, 5.Mai 2012

Dr. Monika Lelgemann, MSc

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Veränderung durch Versorgungsstrukturgesetz / §§ 92 & 137f SGBV

⇒ **Den einschlägigen wiss. Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, diese sollen in die Entscheidungen einbezogen werden**

- Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 SGBV)
- Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGBV)
- „Erprobungsregelung“ (§ 137e SGBV)
- Strukturierte Behandlungsprogramme / DMP (§137e SGBV)

Im Rahmen der Arzneimittelbewertung keine Neuregelung, aber Möglichkeit zur Stellungnahme besteht

- Arzneimittelnutzenbewertungen
- Frühe Arzneimittelnutzenbewertung (§35a SGBV)

Die Medizinische Wissenschaft ist gefragt: Stellungnahmen der Fachgesellschaften in der AWMF zu Ausarbeitungen von G-BA, IQWiG und AQUA

Zusammenfassung

Der Gesetzgeber hat die wissenschaftlichen Fachgesellschaften in das Sozialgesetzbuch V (SGB V) aufgenommen und damit wesentlich ihre Rolle bei der Gestaltung der gesetzlich geregelten Gesundheits- und Krankenversorgung in Deutschland gestärkt. Die Fachgesellschaften sind aufgerufen, zu den Ausarbeitungen der im SGB V verankerten Institutionen Stellung zu nehmen. Um Rechtsgrundlagen, Abläufe und Erwartungen der Institutionen an die Fachgesellschaften im Rahmen der Stellungnahmeverfahren zu erläutern und die Perspektiven der Kooperationen zu diskutieren, hatte die AWMF am 28. 03. 2012 zu einer Informationsveranstaltung geladen, an der Vertreter der Institutionen und ca. 50 Vertreter der Fachgesellschaften in der AWMF teilgenommen haben.

Text

Das SGB V regelt die medizinische Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Darin sind auch die Grundlagen und Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Institution gemäß § 137a, nämlich dem Institut für Ange-

Ina B. Kopp¹
Wolfgang Müller²

1 AWMF-Inst. f. Medizin.
Wissensmanagement

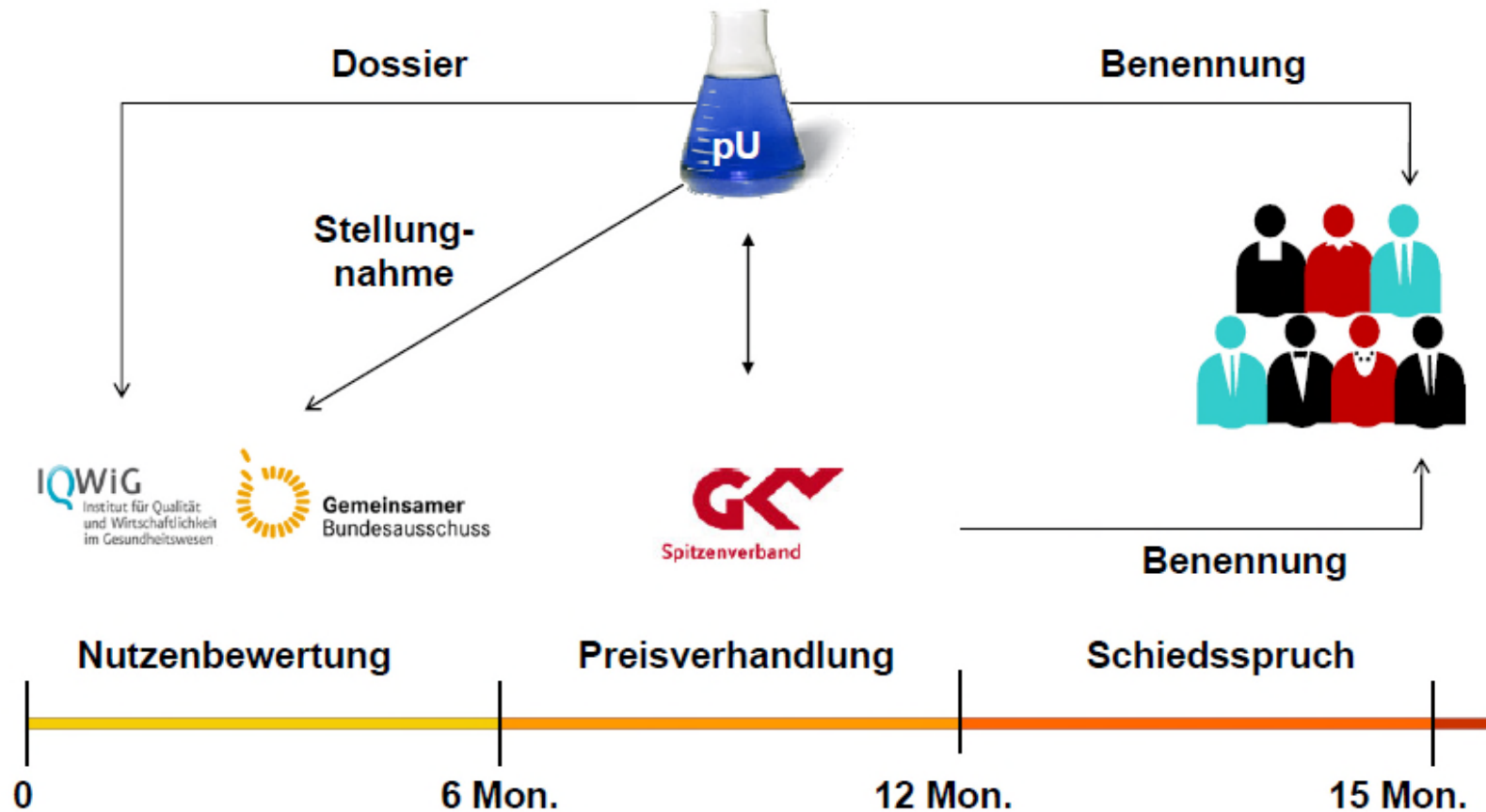
2 AWMF, Düsseldorf

Stellungnahmen zu Ausarbeitungen des G-BA

Die neuen Rechte der Fachgesellschaften ergeben sich aus Änderungen bzw. Ergänzungen in § 92 Abs. 7d S 1 SGB V und § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V, wonach den „jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“

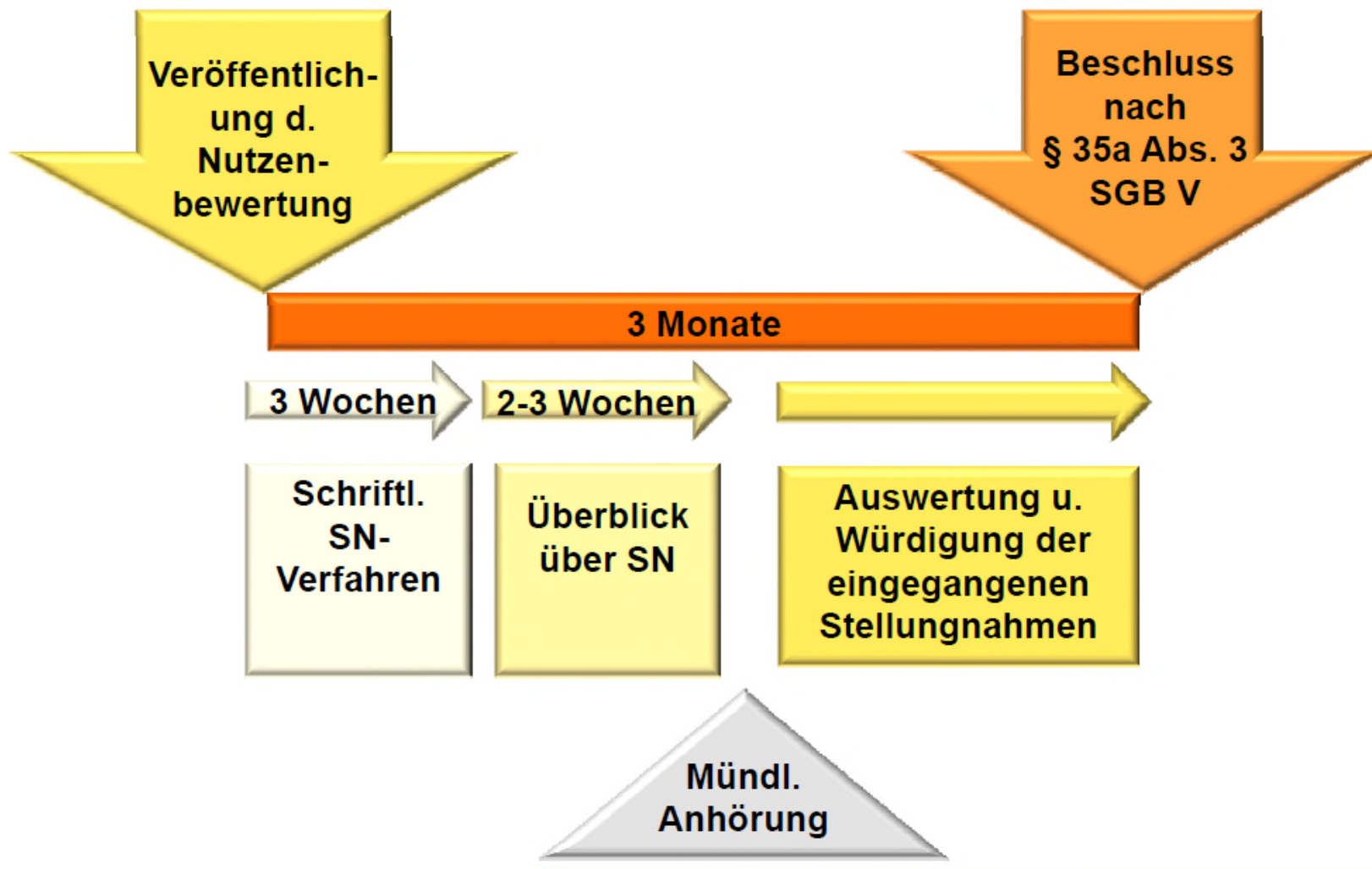
- G-BA veröffentlicht, wie auch das IQWiG, die Beratungsthemen, fordert aber die Fachgesellschaften / die AWMF nicht explizit zu einer Stellungnahme auf
- „Monitoring“ der G-BA Seite ist erforderlich

Frühe AM-Nutzenbewertung



M. Grüne G-BA, Diskussionsforum / MDK WL & MDS, Dortmund
10/2011

Stellungnahmeverfahren



Beschluss insbesondere

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,

Übersicht der Wirkstoffe

Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine [frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens, das in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel, § 8) geregelt ist. Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung beginnt das Stellungnahmeverfahren, für das eine Frist von drei Wochen zur Abgabe von Stellungnahmen vorgesehen ist.



Die Übersicht enthält die für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Auswahl nach Wirkstoff

Alle A B C D E F I L M O P R T V

Auswahl nach Verfahrensstand

Alle

Wirkstoff ▲	Beginn des Bewertungsverfahrens ◆	Status
Abirateronacetat	01.10.2011	Verfahren abgeschlossen
Aliskiren/Amlodipin	15.05.2011	Verfahren abgeschlossen
Apixaban	15.06.2011	Beschlussfassung wird vorbereitet

Frühe AM-Nutzenbewertung

Cabazitaxel	15.04.2011	Verfahren abgeschlossen
Dexmedetomidin	13.07.2011	wurde freigestellt
Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil	15.01.2012	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Eribulin	01.05.2011	Verfahren abgeschlossen
Extrakt aus Cannabis Sativa	01.07.2011	Beschlussfassung wird vorbereitet
Fampridin	29.07.2011	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Fingolimod	15.04.2011	Verfahren abgeschlossen
Ipilimumab	01.08.2011	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Linagliptin	01.10.2011	Verfahren abgeschlossen
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum	01.05.2011	Verfahren abgeschlossen

Frühe AM-Nutzenbewertung

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pirfenidon

Steckbrief

- Wirkstoff: Pirfenidon
- Handelsname: Esbriet®
- Therapeutisches Gebiet: idiopathische pulmonale Fibrose
- Pharmazeutischer Unternehmer: InterMune Deutschland GmbH

Fristen:

- Beginn des Verfahrens: 15.09.2011
- Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 15.12.2011
- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 05.01.2012
- Beschlussfassung: 15.03.2012

Bemerkungen

Dossier

Nutzenbewertung

Stellungnahmeverfahren

Beschlüsse

Beschlüsse zum Verfahren vom 15.09.2011

- Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage XII: Pirfenidon

Beschlussdatum: 15.03.2012, Inkrafttreten: 15.03.2012

-  [Beschlusstext \(330.5 kB, PDF\)](#) Beschluss veröffentlicht: BAnz AT 16.04.2012 B6
-  [Tragende Gründe zum Beschluss \(52.5 kB, PDF\)](#)
-  [Zusammenfassende Dokumentation \(3.8 MB, PDF\)](#) vom 15.03.2012

[Details zu diesem Beschluss](#)

Frühe AM-Nutzenbewertung

1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	16
3	Ablauf der mündlichen Anhörung	18
4	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	19
5	Teilnehmer an der mündlichen Anhörung	19
6	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens	20
6.1.1.1.1	Stellungnahme der InterMune Deutschland GmbH	20
6.1.1.1.2	Stellungnahme des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) ..	98
6.1.1.1.3	Stellungnahme des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	109
6.1.1.1.4	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie & Beatmungsmedizin (DGP)	134
6.1.1.1.5	Stellungnahme des Erwachsenen Histiocytose X e.V. (EHX e.V)	150
D.	Anlagen	151

- Stellungnahmeverfahren wird unmittelbar nach Veröffentlichung der Dossierbewertung des IQWiG eingeleitet; Frist 3 Wochen
- Stellungnehmende haben Möglichkeit an der mündlichen Anhörung teilzunehmen
- **Stellungnahmen haben großen Einfluss auf Beratungsverlauf und damit auf Beschlussfassung**
- **idealerweise Bündelung aller betroffenen Fachgesellschaften durch AWMF**
- Aussagenbeleg gemäß VerfO G-BA, soweit wie möglich

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden i.KH (§137c)

- Neue gesetzliche Regelung, dass Fachgesellschaften Stellungnahmemöglichkeit einzurichten ist – werden also aktiv aufgefordert
- Stellungnahmerecht besteht bereits bei Einleitung des Verfahrens – hiermit Forderung der FG erfüllt, möglichst frühzeitig in die Verfahren einbezogen zu werden

**Bekanntmachung [1418 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen
zur Überprüfung gemäß § 137c**

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Die Stellungnahmen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand eines Fragenkatalogs innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

antikörperbeschichtete.stents@g-ba.de

Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie auf Anfrage an die vorgenannte E-Mail-Adresse oder per Post an die Geschäftsstelle des G-BA:

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden i.KH (§137c)

- erneutes Recht auf Stellungnahme nach Abschluss des Bewertungsverfahrens und Vorliegen des Berichts – also vor Beschlussfassung (hier auch Möglichkeit an Sitzungen des jeweiligen UA des G-BA teilzunehmen)
- **Stellungnahme insbes. entscheidend, wenn „nur“ Rapid Report durch IQWiG erstellt wird, da in Rapid Report kein SNV vorgesehen**
sonst SNV zu vorläufigem Berichtsplan & Vorbericht
- inwieweit frühe SN zielführend sein werden, ist noch offen

Offene Punkte / Forderungen der AWMF

- Beteiligung an Themenpriorisierung
- Einbeziehung in die Formulierung der „PICO“ Frage
 - Patientenpopulation (*Schweregrade*)
 - Vergleichsintervention (*Zweckmäßige Vergleichstherapie*)
 - Patientenrelevante Endpunkte (*insbesondere Differenzierung*)
- Scoping Workshops