

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Vom 6. Dezember 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2012 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz vom TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. 5. Kapitel § 17 Abs. 1 VerfO wird wie folgt gefaßt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob der pharmazeutische Unternehmer die ihm nach dem Gesetz obliegende Verpflichtung zur fristgerechten Vorlage eines vollständigen Dossiers erfüllt hat. ²Die Prüfung erfolgt nach Maßgabe einer formalen Prüfung auf Vollständigkeit der vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 9 vorzulegenden Unterlagen; § 11 Abs. 2 Satz 4 gilt entsprechend. ³Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung, spätestens zu den nach § 8 maßgeblichen Zeitpunkten nicht vorgelegt, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellung, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt; die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels bleibt hiervon unberührt. ⁴Entsprechendes gilt, wenn einem fristgerecht eingereichten Dossier ein oder mehrere Module nach § 9 Abs. 2 fehlen. ⁵Hat der pharmazeutische Unternehmer das Dossier trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer mit, welche erforderlichen Angaben nachzureichen sind; § 11 Abs. 1 bleibt unberührt. ⁶Legt der pharmazeutische Unternehmer sämtliche in der Mitteilung nach Satz 5 als erforderlich bezeichneten Angaben nicht innerhalb einer Frist von fünf Werktagen ab Zugang der Mitteilung vor, gilt Satz 3 entsprechend.

II. Die Änderungen treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 6. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken