

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 5. Kapitels aus Anlass des GKV- Finanzstabilisierungsgesetzes

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 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 des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:
 1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2a werden die Wörter „Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V wird auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 durchgeführt“ durch die Wörter „Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und 2 SGB V kann auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 Absatz 1 und 2 durchgeführt werden“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 16 Absatz 3 durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen, für die ein Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung endet.“
 2. In § 8 Absatz 1 Nummer 7 Satz 3 werden nach den Wörtern „Die Regelungen in Nummer 2 bis 6 gelten“ die Wörter „für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 16 Absatz 1 und 2“ eingefügt.
 3. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz“ durch die Wörter „nach § 35a Absatz 6 SGB V“ ersetzt.
 - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Endet das Verfahren zur Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises nach § 130a Absatz 3c SGB V ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V. Wurde keine Einigung erzielt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber unverzüglich in Textform zu informieren.“

- 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 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken