

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Gebührenordnung zur
Erhebung von Gebühren für Beratungen nach
§ 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V

vom 20. Januar 2011

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Mit dem am 01.01.2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wird in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 7 SGB V berät der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegende Gebührenordnung regelt das Nähere zur Erhebung von Gebühren für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V i. V. m. § 7 VerfO. Die Gebührenordnung wird dem 5. Kapitel als Anlage IV angefügt. Die in § 3 Absatz 1 Nr. 1 bis 3 Gebührenordnung festgelegten pauschalierten Gebührensätze orientieren sich am durchschnittlich zu erwartenden Personal- und Sachaufwand für die im Rahmen einer Beratung anfallenden Beratungsleistungen. Die Höhe der Gebühren beruht auf den Erfahrungen der Geschäftsstelle zu dem im Zusammenhang mit der Auswertung von Studien und Bearbeitung von methodischen Fragestellungen im Rahmen von Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 SGB V und dem Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35b SGB V¹ anfallenden Personal- und Sachaufwand.

¹ in der bis zum 31.12.2010 geltenden Fassung

Sollte der tatsächliche Personal- und Sachaufwand von den pauschalisierten Gebührensätzen abweichen, besteht nach § 4 Gebührenordnung die Möglichkeit einer Anpassung i. S. e. Erhöhung oder Ermäßigung der festzusetzenden Gebühr.

Der G-BA wird nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der Gebührenordnung prüfen, ob die Gebührensätze anzupassen sind.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung der Umsetzung des § 35a SGB V in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

In den Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden die rechtlichen Vorgaben des § 35a SGB V sowie der Arzneimittel-Nutzen-Verordnung beraten und in einem neuen Kapitel 5 der Verfahrensordnung inklusive der entsprechenden Anlagen vorbereitet.

Aus der Arbeitsgruppe wurde regelmäßig im Unterausschuss berichtet und das Ergebnis der Arbeitsgruppe im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 11. Januar 2011 beraten.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Januar 2011 das Kapitel 5 einschließlich der Anlagen beschlossen und damit in die Verfahrensordnung integriert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	Januar 2011	Vorbereitung eines Entwurfs einer Gebührenordnung nach § 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V
Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2011	Beratung eines Entwurfs zur Gebührenordnung
Sitzung Plenum	20. Januar 2011	Beschlussfassung Gebührenordnung

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess