Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20.1.2011 über eine Änderung der Verfahrensordnung:

hier: Einführung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,


Hierzu werden folgende Hinweise gegeben:

Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit ist

- § 19 Abs. 2 Satz 2 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung gesetzeskonform in der Weise auszulegen, dass dann, wenn eine sachgemäße Vertretung eines pharmazeutischen Unternehmens in der mündlichen Anhörung durch nur zwei Vertreter bei einer besonderen fachlichen Schwierigkeit des Sachverhalts nicht möglich ist, eine Vertretung auch durch bis zu vier Vertreter bei Benennung der fachlichen Gründe zu ermöglichen ist.
• § 10 Abs. 2 Satz 4 in der Weise auszulegen, dass bei der mündlichen Anhörung neben den gesondert angeführten Gegenständen auch zu den weiteren Gesichtspunkten der Nutzenbewertung Stellung genommen werden kann, die für die Beschlussfassung über die Nutzenbewertung relevant sind.

• § 1 Absatz 2 der Gebührenordnung in der Weise auszulegen, dass eine schriftliche Auskunft regelmäßig nicht als Beratungsleistung angesehen werden kann, wenn sie nicht auf eine ausdrückliche Beratungsanforderung des Unternehmers mit Bezug zu einer beabsichtigten Einreichung eines Dossiers erfolgt, und in der Regel eine Beratung mündlich zu erfolgen hat.

• § 3 Absatz 2 der Gebührenordnung in der Weise auszulegen, dass die Erhebung eines Gebührenvorschusses in solchen Fällen, in denen voraussichtlich nur eine Gebühr in Höhe von 2000 EUR erhoben werden wird, angemessen zu reduzieren ist.


Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Unterschrift]

Dr. Ulrich Orlowski