

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über Änderungen der Geschäftsordnung zur Beschleunigung von Verfahren im**  
**Bereich Arzneimittel**

**vom 20. Oktober 2011**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

**1. Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V eine Geschäftsordnung zu beschließen, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft; in der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 SGB V entsandten sachkundigen Personen. Die Geschäftsordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die sich aus der Wahrnehmung von fristgebundenen Aufgaben auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung ergebenden Anforderungen an die Organisation der Beratungs- und Entscheidungsprozesse im Gemeinsamen Bundesausschuss erfordern eine erhöhte Flexibilität im Hinblick auf die zeitliche Vorbereitung und Planung von Sitzungen des Plenums und des Unterausschusses Arzneimittel sowie dessen struktureller Organisation; insbesondere die Wahrnehmung der dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) übertragenen neuen Aufgaben erfordern eine höhere Sitzungsfrequenz des Unterausschusses „Arzneimittel“. Die vorgeschlagenen Änderungen der Geschäftsordnung tragen den geänderten Anforderungen an die Sitzungsvorbereitung und -planung Rechnung.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **1. Zur Neufassung des § 12 Absatz 5 Satz 2:**

Die Neufassung betrifft die Einladungsfrist von 20 Kalendertagen zu Sitzungen, von der bereits nach der derzeit geltenden Regelung in dringenden Fällen abgewichen werden kann. Die Neufassung stellt klar, dass ein Abweichen von der Einladungsfrist insbesondere bei fristgebundenen Entscheidungen zur Schutzimpfungsrichtlinie nach § 20d Absatz 1 SGB V und auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung nach §§ 34 Absatz 6, 35a und 35c Absatz 2 Satz 3 Halbs. 2 SGB V möglich ist. Durch die bestehende Verweisung in § 20 Absatz 1 Satz 1 findet diese Regelung auch auf den Unterausschuss Arzneimittel entsprechend Anwendung.

#### **2. Zur Änderung des § 13 Absatz 2:**

##### **a) Zur Neufassung des § 13 Absatz 2 Satz 1:**

Abweichend von dem Grundsatz, dass Beratungsunterlagen spätestens 14 Kalendertage vor der Sitzung zu versenden sind, ermöglicht die Neufassung die Versendung bis spätestens 3 Tage vor der Sitzung bei Verfahren nach § 35a SGB V. Das Verfahren für verfristete Unterlagen (gem. S. 3 bis 5) bleibt anwendbar. Durch

die bestehende Verweisung in § 20 Absatz 1 Satz 1 findet diese Regelung auch auf den Unterausschuss Arzneimittel entsprechend Anwendung.

b) Zur Neufassung des § 13 Absatz 2 Satz 6:

Im Falle von fristgebundenen Entscheidungen nach §§ 20d Absatz 1, 34 Absatz 6 und 35c Absatz 2 Satz 3 Halbs. 2 SGB V gilt keine Frist für die Einreichung von Beratungsunterlagen. Entsprechend wird auch die Anwendbarkeit der Regelungen zur Entfristung in diesen Fällen aufgehoben.

3. Zur Anfügung des § 19 Absatz 7:

Dieser neue Absatz ermöglicht es speziell dem Unterausschuss Arzneimittel für einen festgelegten Teil seiner Aufgaben, insbesondere fristgebundene Aufgaben nach §§ 20d Absatz 1, 34 Absatz 6, 35a, 35c Absatz 2 Satz 3 Halbs. 2 SGB V, in kleiner Besetzung zu tagen. Durch eine Verkleinerung der Teilnehmerzahl auf vier pro Seite (zuzüglich Hinzuziehung von Beratern) soll die Terminabstimmung erleichtert werden und Arbeitsressourcen effizient genutzt werden. Der Patientenvertretung bleibt es unbenommen, themenbezogene Vertreter zu benennen entsprechend § 18 Absatz 5 Satz 2. Dies bedeutet, dass bei einer Vielzahl von Beratungsthemen zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive im Regelfall maximal vier weitere Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter oder auch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Stabsstelle Patientenbeteiligung teilnehmen dürfen.

### **3. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung von Änderungen, die die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses betreffen 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 Änderungen der Geschäftsordnung vorbereitet. Aus der Arbeitsgruppe wurde dem Unterausschuss „Arzneimittel“ berichtet und das Ergebnis der Arbeitsgruppe wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 13. Juli 2011 beraten und konsentiert.

Am 18. Juli 2011 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ der Arbeitsgruppe des Plenums „Geschäftsordnung/Verfahrensordnung“ (AG GO/VerfO) einen Entwurf übersandt. Die AG GO/VerfO befasste sich in ihrer Sitzung am 2. September 2011 mit den Änderungen und fertigte einen abschließenden Beschlussentwurf zur Vorlage im Plenum.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss am 20. Oktober 2011 die Änderungen der Geschäftsordnung.

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess