

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bestimmung von Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 21. Dezember 2017

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
4.1	Zeitlicher Beratungsverlauf.....	3

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bildung von Festbetragsgruppen Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Nach § 92 Abs. 3a Satz 1 SGB V ist vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, zukünftig in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen auf der Grundlage des § 35 Absatz 1 SGB V ebenfalls im Sinne der einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung ausdrücklich bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören. Damit wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V und § 92 Abs. 3a SGB V in deren Umsetzung künftig nicht mehr unterschieden.

Im Gesetz finden sich an verschiedenen Stellen Regelungen zum Kreis derjenigen Personen oder Institutionen, die bei Beschlüssen des G-BA stellungnahmeberechtigt sind. Dabei sind die geltenden gesetzlichen Regelungen zu den Beteiligungsrechten Ergebnis verschiedener Gesetzgebungsverfahren, bei denen es im Zuge einer gesetzlichen Klarstellung ausdrückliches Ziel war, keine unterschiedlichen Anhörungsrechte in Bezug auf denselben Regelungsgegenstand, hier bei Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 zu begründen (vgl. Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen – GKV-OrgWG, BT-Drucks. 16/10609, S. 54).

Im Zuge der Umstellung des Stellungnahmeverfahrens auf den elektronischen Schriftverkehr in diesem Bereich haben sich zur einheitlichen Verfahrenspraxis daher Anpassungsbedarfe hinsichtlich des Kreises der Stellungnahmeberechtigten ergeben.

Damit werden als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis zusätzlich zur Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) auch die Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) angehört. Als Sachverständige der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis und als Berufsvertretungen der Apotheker wird nur der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Da die AMK ein Teil der ABDA ist, wird die AMK zukünftig nicht mehr gesondert angehört. Als Sachverständige der besonderen Therapierichtungen wird zukünftig dem Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. und der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. regelhaft auch im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung – und nicht bloß anlassbezogen – Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Durch die Benennung dieser Organisationen der besonderen Therapierichtungen entfällt die Anhörung der beiden Sachverständigen Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter sowie Herrn Professor Reinhard Saller.

Gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA sind Nachmeldungen betroffener Organisationen möglich; der G-BA entscheidet auf Grundlage dieser Meldung, ob die Organisation in den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen nach §§ 92 Abs. 3a und 35 Abs. 2 SGB V aufzunehmen ist.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

#### **4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgr unden	14. August 2017	Beratung zur Bestimmung von Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V und der Angleichung an den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 94 Abs. 3a SGB V
UA Arzneimittel	7. November 2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Bestimmung von Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V und der Angleichung an den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 94 Abs. 3a SGB V
Plenum	21. Dezember 2017	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken