

Bekanntmachung



des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. September 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. September 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach §§ 35a Absatz 3a Satz 4 und 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V einzuleiten:

5. Kapitel der Verfahrensordnung: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V:

Anfügung eines neuen Abschnitts zur Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist.

Nach § 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V i.V.m. der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) ist der G-BA verpflichtet, erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der EAMIV das Nähere zur Aufbereitung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist, in der Verfahrensordnung zu regeln. Zur Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags liegen Entwürfe für die Verfahrensordnung einschließlich einer Technischen Anlage vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35a Absatz 3a SGB V eingeleitet wird. Nach § 35a Absatz 3a Satz 4 SGB V ist 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI); dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa); dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI); dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH); der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.); Pro Generika e. V.; der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); der Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer; der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA); dem Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.; der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.; der Gesellschaft für Phytotherapie e. V.; dem Ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (ifap); dem Bundesverband Gesundheits-IT e. V.

(bvitg); der Medizinischen Medien Informations GmbH (MMI); dem ABDATA Pharma-Daten-Service, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Qualitätsring Medizinische Software e. V. (QMS) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Organisationen mit Schreiben vom 10. September 2019 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

1. Oktober 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: maschinenlesbare Fassung

Betroffene pharmazeutische Unternehmen und Organisationen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf, die Technische Anlage sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Die mündliche Anhörung wird am 8. Oktober 2019 um 10:00 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 10. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken