



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 18. Mai 2020

AZ 213 – 21432 – 01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. März 2020
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Abschnitt L (Klinische Studien) - §§ 37 und 39**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. März 2020 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

1. Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass für das Entstehen des
Anspruchs der Versicherten nach § 35c Absatz 2 SGB V der Bescheid des Gemeinsamen
Bundesausschusses (G-BA) an den Antragsteller bzw. der Ablauf der Widerspruchsfrist
maßgeblich bleibt. Mit der Abbildung der Entscheidung des G-BA, einem Antrag nicht zu
widersprechen, in der AM-RL vollzieht er diese Rechtslage lediglich nach. Die Regelung in
der AM-RL ist somit lediglich deklaratorisch. Als Beschluss im Rahmen der AM-RL unterfällt
sie allerdings der Vorlagepflicht nach § 94 SGB V. Die Entscheidung des G-BA, keinen
Widerspruch einzulegen, gilt jedoch unmittelbar und nicht erst nach Ablauf der
Beanstandungsfrist nach § 94 SGB V oder Veröffentlichung des deklaratorischen
Richtlinienbeschlusses im Bundesanzeiger.
2. Für klinische Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur
Behandlung von COVID-19-Erkrankungen nach § 1 Absatz 1 SARS-CoV-2-

Arzneimittelversorgungsverordnung gilt abweichend von § 35c Absatz 2 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V eine Widerspruchsfrist von nur fünf Werktagen nach Eingang der Mitteilung. Der G-BA wird gebeten, diese Sonderregelung auch in der AM-RL abzubilden.

3. Der o.g. Beschluss enthält neue bzw. erweiterte Informationspflichten für den antragstellenden Sponsor der Studie. Hierbei kann es sich z.B. um Universitätskliniken handeln. Der G-BA wird daher gebeten, seine tragenden Gründe um entsprechende Ausführungen nach § 91 Absatz 10 SGB V zu den zu erwartenden Bürokratiekosten zu ergänzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz