

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung der Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerfO: Kostenerstattung an Bundesoberbehörden**

Vom 15. Oktober 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Mit dem am 01.01.2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Nach § 35a Absatz 7 SGB V berät der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung (VerfO) zu regeln.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass der Änderungen im § 35 a Absatz 7 Satz 7 im SGB V durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I. S. 1202) erforderlich geworden sind.

Durch das GSAV wurde festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten hat, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.

Diese Anforderung wird vorliegend umgesetzt.

## **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**

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Oktober 2020 konsentiert.

Die AG GO-VerfO hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 7. Oktober 2020 die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

## Zeitlicher Beratungsablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Okt. 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG GO-VerfO	7. Okt. 2020	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Okt. 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken