



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

117-21431-01

Berlin, 18. Januar 2021

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 15. Oktober 2020**

**hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):**

**Änderung der Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in  
Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerfO: Kostenerstattung an Bundesoberbehörden**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 15. Oktober 2020 über eine Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird mit folgender Maßgabe genehmigt:

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschließt eine Änderung in Ziffer I Nummer 1 des Beschlusses, so dass die Formulierung in § 1 Absatz 1, letzter Halbsatz nicht mehr auf den Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers abstellt. Hierzu wird vorgeschlagen, in § 1 Absatz 1, letzter Halbsatz nach dem Wort „*Institute*“ die Wörter „*auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers*“ zu streichen. Eine erneute Vorlage des Änderungsbeschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V ist entbehrlich, wenn der G-BA diesen Vorschlag übernimmt.

Begründung:

Die Formulierung „*auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers*“ würde ein Wahlrecht des pharmazeutischen Unternehmers über die Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zum Ausdruck bringen, dass hinsichtlich der Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 3 SGB V im Widerspruch zu den gesetzlichen Anforderungen steht, da nach dieser Regelung die Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu

anwendungsbegleitenden Datenerhebungen unter Beteiligung des BfArM oder des PEI stattfinden soll. Entsprechend dieser Soll-Regelung sind BfArM, PEI oder beide Institute regelmäßig an den Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 3 SGB V zu beteiligen. Nur bei Vorliegen besonderer Umstände, die den Einzelfall als atypisch erscheinen lassen, darf nach pflichtgemäßem Ermessen von einer Beteiligung abgesehen werden. Ziel der gesetzlichen Regelung ist es, durch eine frühzeitige Beratung eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderung von Zulassung und Nutzenbewertung zu ermöglichen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 61).

Es bedarf daher einer Anpassung der o.g. Regelung im Hinblick auf § 35a Absatz 7 Satz 3 SGB V, bevor der Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und er in Kraft treten kann. Eine erneute Vorlage zur Genehmigung des Änderungsbeschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V ist bei Übernahme des Streichungsvorschlags wie oben dargestellt entbehrlich.

Zudem wird auf Folgendes hingewiesen:

Nach § 5 Absatz 2 der Anlage IV zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA werden die Kosten des BfArM und des PEI durch Gebührenbescheid des G-BA in Rechnung gestellt und nach Zahlungseingang vom G-BA an diese erstattet. Als Gebührengläubiger ist der G-BA mithin auch verpflichtet, fällige Gebühren rechtzeitig und vollständig zu erheben und ausstehende Forderungen hinsichtlich der Kosten von BfArM und PEI gegen pharmazeutische Unternehmer geltend zu machen und durchzusetzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.