

Tragende Gründe



**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Oktober
2020 zur 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 18. März 2021

Inhalt

| | | |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 2 |
| 4. | Verfahrensablauf..... | 2 |

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 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 Unternehmen 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 Beschluss vom 15. Oktober 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Anpassungen in der Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerfO – Kostenerstattung an Bundesoberbehörden – vorgenommen. Mit Schreiben vom 18. Januar 2021 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Beschluss mit folgender Maßgabe genehmigt: In § 1 Absatz 1, letzter Halbsatz sind nach dem Wort „Institute“ die Wörter „auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers“ zu streichen.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Maßgabe des BMG umgesetzt, da die beauftragte Streichung ohne Auswirkung auf die geübte Praxis zur Einbindung der Bundesoberbehörden in die Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 3 SGB V auf Grundlage der Anlage I zum 5. Kapitel VerfO in der Fassung des Beschlusses vom 20. September 2018 ist. Weitergehender Anpassungsbedarf besteht nicht.

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 10. März 2021 konsentiert.

Die AG GO-VerfO hat am 11. März 2021 schriftlich über die Beschlussvorlage abgestimmt.

Das Plenum hat die Änderung in seiner Sitzung am 18. März 2021 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Zeitlicher Beratungsablauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|---------------|---|
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. März 2021 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| AG GO-VerfO | 11. März 2021 | Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage |
| Plenum | 18. März 2021 | Beschlussfassung |

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken