



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit - 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Vorab per FAX: 030 - 275838105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

Berlin, 21. Januar 2011

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20.1.2011
über eine Änderung der Verfahrensordnung:**

hier: Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V am 21. Januar 2011 vorgelegte o.g. Beschluss vom 20. Januar 2011 über eine Änderung der Verfahrensordnung wird genehmigt. Die Genehmigung erstreckt sich auch auf die am 21. Januar 2011 beschlossene Gebührenordnung zur Erhebung von Gebühren für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V.

Hierzu werden folgende Hinweise gegeben:

Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit ist

- § 19 Abs. 2 Satz 2 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung gesetzeskonform in der Weise auszulegen, dass dann, wenn eine sachgemäße Vertretung eines pharmazeutischen Unternehmens in der mündlichen Anhörung durch nur zwei Vertreter bei einer besonderen fachlichen Schwierigkeit des Sachverhalts nicht möglich ist, eine Vertretung auch durch bis zu vier Vertreter bei Benennung der fachlichen Gründe zu ermöglichen ist.

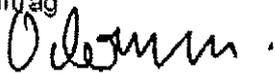
Seite 2 von 2

- § 19 Abs. 2 Satz 4 in der Weise auszulegen, dass bei der mündlichen Anhörung neben den gesondert angeführten Gegenständen auch zu den weiteren Gesichtspunkten der Nutzenbewertung Stellung genommen werden kann, die für die Beschlussfassung über die Nutzenbewertung relevant sind.
- § 1 Absatz 2 der Gebührenordnung in der Weise auszulegen, dass eine schriftliche Auskunft regelmäßig nicht als Beratungsleistung angesehen werden kann, wenn sie nicht auf eine ausdrückliche Beratungsanforderung des Unternehmers mit Bezug zu einer beabsichtigten Einreichung eines Dossiers erfolgt, und in der Regel eine Beratung mündlich zu erfolgen hat.
- § 3 Absatz 2 der Gebührenordnung in der Weise auszulegen, dass die Erhebung eines Gebührenvorschusses in solchen Fällen, in denen voraussichtlich nur eine Gebühr in Höhe von 2000 EUR erhoben werden wird, angemessen zu reduzieren ist.

Es wird darum gebeten, bis spätestens 31. Januar 2012 einen Bericht über die Ergebnisse der Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V (auch im Vergleich zu anderen Ländern der EU, die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung unterziehen) und über die Erfahrungen mit der Durchführung des Bewertungsverfahrens nach dem 5. Kapitel der Verfahrensordnung zu erstellen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Ulrich Oriowski