



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

Berlin, 29. Juni 2021

117 – 21431 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 1. April 2021 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des fünften Kapitels – Verfahren zur Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen Reservestatus – Reserveantibiotikum

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 1. April 2021 über eine Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird genehmigt.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bittet darum, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vor der Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger die unter Ziffer III. des Beschlusses in § 15a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 enthaltene offenbare Unrichtigkeit eines unvollständigen Verweises (jeweils: „§ 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V“ statt richtig: „§ 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V“) korrigiert.

Ferner geht das BMG davon aus, dass, sofern ein pharmazeutischer Unternehmer den Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen Reservestatus zwischen dem in § 15a Absatz 1 im 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA und dem in § 35a Absatz 1c Satz 3 SGB V genannten Zeitpunkt einreicht, der G-BA die Bearbeitung und Beschlussfassung nicht unter Hinweis auf eine nicht fristgerechte Antragstellung ablehnen darf. Allerdings trägt

der pharmazeutische Unternehmer in diesem Zeitraum das Risiko, dass der G-BA den Beschluss über den Antrag ggf. erst nach dem für die Einreichung der vollständigen Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V maßgeblichen Zeitpunkt fasst, er bei einem möglichen ablehnenden Beschluss dadurch die fristgerechte Einreichung dieser Nachweise versäumt und die entsprechenden Rechtsfolgen zu tragen hat.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Thomas Müller