



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, 19. Mai 2020
117 – 21431 – 01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. Februar 2020;
hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):
Änderung des 5. Kapitels**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem o.g. Beschluss vom 20. Februar 2020 über Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung bitte ich Sie hiermit um eine ergänzende Stellungnahme nach § 91 Absatz 4 Satz 4 SGB V zu den Regelungen zur Dossierpflicht von Arzneimitteln mit fixen Kombinationen aus bekannten Wirkstoffen bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes in den Nummern 1, 4 und 6 auf. Ich bitte Sie insbesondere zur Erforderlichkeit der Regelungen, Häufigkeit des Anwendungsfalls und Vereinbarkeit der Regelungen mit dem Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V i.V.m. der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung ergänzend Stellung zu nehmen.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 91 Absatz 4 Satz 4 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist nach § 91 Absatz 4 Satz 3 SGB V bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gez. Thomas Müller