

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Per E-Mail an: [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)

## Der Präsident

Ansprechpartner/in: Claudia Ruoff  
Leiterin des Rechtsreferates  
Telefon: +49 (0) 6103 77-1021  
Fax: +49 (0) 6103 77-1234

Unser Zeichen: N0.04.01.01/0001#0015

15.08.2016

### Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)

Erlass vom: 25.07.2016 Geschäftszeichen: 221-20026

Berichterstatter: Claudia Ruoff, RD'in

Mit o.g. Erlass wurde dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) der Entwurf des o.g. Gesetzes mit der Bitte um Stellungnahme übersandt.

Das PEI hat keine Einwände gegen den Entwurfstext, der u.a. auch Änderungen zu Regelungen des Arzneimittelgesetzes und zu § 35 a des SGB V enthält.

Das PEI schlägt zusätzlich zu den bisherigen Änderungen in § 35a SGB V eine Ergänzung vor:

Nach § 35 a Abs. 7 SGB V soll die Beratung des Antragstellers vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen unter Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden, also auch des PEI, stattfinden.

Für diese Mitwirkungshandlung entstehen beim PEI Personal- und Sachkosten.

Da im Bundesgebührengesetz eine Erstattungsregelung zwischen Bundesoberbehörden und einer juristische Person des öffentlichen Rechts mit auch hoheitlichen Aufgaben nicht vorgesehen ist, kann das PEI hier keine Kosten über eigene Gebührenverordnungen geltend machen.

Aus diesem Grund ist – ähnlich der Regelung in § 33 Abs. 6 AMG – eine eigene Regelung im SGB V zu treffen, die eine entsprechende Rechtsgrundlage für das PEI schafft.



Die bisherige Erstattungsregelung in § 35 a Abs. 7 Satz 5 SGB V betrifft hingegen nur die Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses durch die Antragsteller. Der Gemeinsame Bundesausschuss könnte über seine Verfahrensordnung bzw. die Aufnahme einer entsprechenden Regelung in seiner Gebührenordnung Regelungen schaffen, nach der die Kosten für die Beteiligung der Bundesoberbehörden gegenüber dem Antragsteller als Auslagen geltend gemacht werden.

Der Ergänzungsvorschlag – als neuer Satz 6 in § 35 a Abs. 7 SGB V – lautet wie folgt:

„Der gemeinsame Bundesausschuss hat der zuständigen Bundesoberbehörde die für die Mitwirkung bei der Beratung nach Satz 3 entstehenden Kosten zu erstatten.“

Gezeichnet am 15.08.2016

Prof. Dr. Klaus Cichutek