

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 439. Sitzung am 19. Juni 2019 zur Anpassung des III. Kapitels der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3e SGB V**

---

#### **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit gemäß § 87 Abs. 5b Satz 6 SGB V regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

#### **2. Regelungshintergrund und -inhalt**

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 435. Sitzung am 29. März 2019 die Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3e SGB V beschlossen.

Das Bundesministerium für Gesundheit erteilte die Genehmigung gemäß § 87 Abs. 3e Satz 2 SGB V mit der Auflage Anpassungen im III. Kapitel der Verfahrensordnung vorzunehmen. Dementsprechend werden mit dem vorliegenden Beschluss im III. Kapitel der Verfahrensordnung § 1 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 bis 4 an den gesetzlichen Wortlaut der Regelung nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V angepasst. Des Weiteren werden in § 1 Absatz 4 ein Verweis auf die Datenschutzgrundverordnung sowie in § 1 Absatz 2 ein Verweis auf § 24 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses mit aufgenommen.

#### **3. Inkrafttreten**

Das III. Kapitel tritt am ersten Tag des auf die Genehmigung folgenden Monats in Kraft.