



**Bundesministerium
für Gesundheit**

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, 10. Juli 2020

117 – 21431 – 01

213 – 21431 – 01

213 – 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,

der von Ihnen nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 20. Februar 2020 über Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird genehmigt.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass die mit Beschluss vom 19. Juni 2014 in § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2. Spiegelstrich, 5. Kapitel der Verfahrensordnung erfolgte Konkretisierung des Begriffs „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ nach § 2 Absatz 1 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, aufgrund des mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV im Jahr 2017 eingefügten § 35a Absatz 6 SGB V dahingehend auszulegen ist, dass für die erstmals zugelassene fixe Kombination aus bekannten Wirkstoffen ein neuer Unterlagenschutz erteilt worden sein muss.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag