

Geschäftsordnung

des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes zur Beobachtung und
Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen
beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

07.02.2024

§ 1 Aufgaben des Beirates

Aufgabe des Beirates ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation.

Der Beirat ist vorher von der zuständigen Bundesoberbehörde anzuhören, in Bezug auf

- die Erstellung einer aktuellen Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), auf seiner Internetseite bekannt gemacht wird (§ 52b Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes (AMG)); sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem PEI,
- die Ergreifung geeigneter Maßnahmen durch die zuständige Bundesoberbehörde zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels (§ 52b Absatz 3d Satz 1 AMG),
- die Anordnung der zuständigen Bundesoberbehörde von Maßnahmen zur Lagerhaltung im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen (§ 52b Absatz 3d Satz 3 AMG),
- die Erstellung einer Liste von Fertigarzneimitteln, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist durch das BfArM (§ 52b Absatz 3f AMG); sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI betroffen sind, im Einvernehmen mit dem PEI,
- die Erstellung einer Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind (§ 35 Absatz 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)),
- Empfehlungen des BfArM nach § 35 Absatz 5b SGB V,
- Einstufungen des BfArM versorgungskritischer Wirkstoffe oder patentfreier Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration (§ 130a Absatz 8b SGB V), und
- die Durchführung von Evaluierungen zu Ursachen für Lieferengpässe.

§ 2 Vorsitz / Mitglieder

(1) Der Beirat berät unter dem Vorsitz der Leitung der Abteilung 1 des BfArM. Bei dessen Abwesenheit wird die Leitung von der für Liefer- und Versorgungsengpässe zuständigen Fachgebietsleitung des BfArM übernommen.

(2) Mitglieder des Beirates sind die vom Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) auf der Grundlage von § 52b Absatz 3b Satz 2 i.V.m. Satz 3 AMG benannten teilnehmenden Verbände und Organisationen, zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden. Sie werden mit je einer Person vertreten, mit Ausnahme des GKV-Spitzenverbandes, welcher gemäß § 52b Absatz 3b Satz 5 AMG mit bis zu fünf Vertreterinnen und Vertretern den Beirat besetzt.

(3) Neben den benannten Vertreterinnen und Vertretern der Verbände und Organisationen, können je Vertreter oder Vertreterin eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter durch den Vertreter oder die Vertreterin benannt werden, welche für die jeweiligen Organisationen an den Sitzungen teilnehmen können, wenn der jeweilige Vertreter oder die Vertreterin an der Teilnahme verhindert sein sollte. Für die Stellvertreterinnen und Stellvertreter gelten die folgenden Regelungen zu den Vertreterinnen und Vertretern der Mitglieder entsprechend.

§ 3 Interessenkonflikterklärung/ Aufwandsentschädigung

(1) Die Vertreterinnen und Vertreter der Mitglieder geben als Bedingung für ihre Teilnahme an den Beiratssitzungen schriftlich eine Erklärung zur Unabhängigkeit ihrer Tätigkeit (Interessenkonflikterklärung) ab. Die Erklärung wird in der Geschäftsstelle des Beirates im BfArM (siehe § 8) geprüft und hinterlegt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. Der Vorsitz nimmt die Erklärungen zur Kenntnis.

(2) Abfindungen der Mitglieder, insbesondere Reisekostenvergütungen und Sitzungsentschädigungen, richten sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen des Bundes in der jeweils gültigen Fassung. Soweit die Vertreterin oder der Vertreter eines Mitglieds eine selbständige Berufstätigkeit ausübt oder dessen Arbeitgeber keine Freistellung von der Arbeitszeit gewährt, kann ihm bzw. ihr im Ausnahmefall zusätzlich auch ein Verdienstausfall bei Nachweis und in angemessenen Grenzen gewährt werden.

§ 4 Vertraulichkeit

(1) Die Sitzungen des Beirates sind nicht öffentlich. Die Vertreterinnen und Vertreter der Mitglieder sind gemäß § 52b Absatz 3b Satz 6 AMG über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordene Informationen und Tatsachen zur Wahrung der Vertraulichkeit und persönlichen Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt auch für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten, bisher nicht publizierte Daten und Dokumente oder spezifische Verbände-, Unternehmens- und Behördeninteressen und -informationen. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort. Informationen, die vom BfArM in Form der Tagesordnung sowie in einem Kurz- bzw. Ergebnisprotokoll veröffentlicht wurden (siehe § 7), unterliegen nicht der Vertraulichkeit.

(2) Die im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordenen Tatsachen und sonstigen Informationen dürfen die Mitglieder des Beirates nur zum Zwecke der Erfüllung der Aufgaben des Beirates verwenden.

(3) Die Verletzung der Verschwiegenheitspflicht kann eine strafrechtliche Verfolgung nach §§ 203 Absatz 2 und 353b Absatz 2 des Strafgesetzbuches nach sich ziehen.

§ 5 Sitzungen / Beschlussfähigkeit

(1) Die Sitzungen werden vom Vorsitz einberufen und geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen

sowie die Tagesordnung sind mit der Geschäftsstelle und dem Bundesministerium einvernehmlich festzulegen. Die benannten Verbände und Organisationen, die zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden sind innerhalb der vorgegebenen Frist zur Rückmeldung bezüglich der Teilnahme ihrer Vertreterinnen und Vertreter an die Geschäftsstelle verpflichtet.

(2) Um eine Kontinuität des Beirats zu gewährleisten, finden mindestens drei reguläre Sitzungen pro Jahr statt. Bei der Einberufung des Beirates kann vorgesehen werden, dass Mitglieder auch ohne Anwesenheit am Versammlungsort im Wege der elektronischen Kommunikation an der Versammlung teilnehmen und andere Mitgliederrechte ausüben können (hybride Versammlung). Die Mitglieder können beschließen, dass künftige Versammlungen auch als virtuelle Versammlungen einberufen werden können, an der Mitglieder ohne Anwesenheit am Versammlungsort im Wege der elektronischen Kommunikation teilnehmen und ihre anderen Mitgliederrechte ausüben. Wird eine hybride oder virtuelle Sitzung des Beirates einberufen, so muss bei der Einberufung auch angegeben werden, wie die Mitglieder ihre Rechte im Wege der elektronischen Kommunikation ausüben können. Mindestens eine Sitzung pro Jahr soll in Präsenz am Sitz der Geschäftsstelle stattfinden. Die weiteren Sitzungen können als virtuelle Versammlungen in Form von Telefon-, Video- oder Webkonferenzen oder auch als Hybridsitzungen stattfinden. Die Jahresplanung findet spätestens am Anfang jedes Jahres statt. Darüber hinaus kann im Bedarfsfall auch kurzfristig zu Sondersitzungen als Präsenz- sowie Telefon-, Video- oder Webkonferenzen oder Hybridsitzungen eingeladen werden.

(3) Die Tagesordnung und sitzungsrelevante Unterlagen sollen den benannten Verbänden und Organisationen, den zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden spätestens zwei Wochen vor der Sitzung mittels elektronischer Datenübermittlung übersendet werden. Gleiches gilt auch für Abstimmungen im schriftlichen Verfahren. Hierfür übermitteln die benannten Verbände und Organisationen, die zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden eine Kontaktadresse. Bei Sondersitzungen kann die Frist zur Übersendung der Tagesordnung auch verkürzt werden.

(4) Mit der Übersendung der Unterlagen werden auch die wesentlichen Entscheidungsgründe, für geplante Maßnahmen nach § 52b Absatz 3d AMG, Anpassungen nach § 52b Absatz 3c und 3f AMG sowie nach § 35 Absatz 5a und 5b SGB V sowie §130a Absatz 8b SGB V übermittelt. Hierbei sind Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

(5) An den Sitzungen können als Gäste weitere Vertreterinnen und Vertreter des BfArM und des PEI sowie Vertreterinnen und Vertreter des Bundesministeriums teilnehmen. Die Mitglieder haben hinreichende Maßnahmen zum Schutz von Dienst- und Geschäftsgeheimnissen zu treffen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung betroffen sind, können als weitere Gäste Vertreterinnen und Vertreter des Bundesministeriums der Verteidigung teilnehmen. Das BfArM kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für einzelne Sitzungen oder Tagesordnungspunkte sachverständige Personen, Verbände oder Organisationen als Gäste laden. Die Verpflichtungen aus § 3 und § 4 gelten entsprechend. Die sachverständigen Personen und die von den eingeladenen Verbänden oder Organisationen benannten Personen erhalten eine Erstattung ihrer Reisekosten entsprechend § 3 Absatz 2.

(6) Der Beirat ist beschlussfähig, wenn alle benannten Verbände und Organisationen, die zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden geladen und mehr als die Hälfte der Mitglieder oder deren Stellvertretungen anwesend sind oder an der Sitzung teilnehmen. Vertreterinnen und Vertreter haben je eine Stimme. Die Abstimmung erfolgt namentlich; die separat erstellte Aufzeichnung der namentlichen Abstimmung verbleibt in der Geschäftsstelle und wird vertraulich behandelt. Enthaltungen sind möglich. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der teilnehmenden Stimmberechtigten gefasst. Stimmgleichheit oder mehrheitliche Enthaltung gelten als Ablehnung. Daneben ist auch eine Beschlussfassung im schriftlichen

Verfahren möglich. Bei Abstimmung im schriftlichen Verfahren ist die Beschlussfähigkeit gegeben, wenn alle benannten Verbände und Organisationen, zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden angeschrieben worden sind und nach Ablauf der gesetzten Frist mindestens die Hälfte der Stimmberechtigten ihre Stimme abgegeben hat. Bei Abstimmung im schriftlichen Verfahren gilt die Nichtabgabe einer Stimme als Enthaltung. Beschlüsse im schriftlichen Verfahren werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst.

§ 6 Ausgeschlossene Personen / Besorgnis der Befangenheit

(1) Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung gelten § 20 Absatz 1, 3 und 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechend. Ausgeschlossen sind insbesondere Personen, die durch die Tätigkeit einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen können. Auf Personen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, findet § 21 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung. Eine Befangenheit wird nicht schon durch die Mitwirkung an der Beratung oder Beschlussfassung lediglich als Angehöriger einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe, deren gemeinsame Interessen berührt werden, begründet.

(2) Zu Beginn der Sitzungen teilen die Mitglieder dem Vorsitz und der Geschäftsstelle alle Umstände mit, die einen Ausschluss oder die Besorgnis der Befangenheit begründen könnten. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern und der Geschäftsstelle gegenüber dem Vorsitz geltend gemacht werden. Der Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und ggf. Beschlussfassung wird von der Geschäftsstelle nach Anhörung des Beirates festgestellt. Die betroffene Person soll vor der Entscheidung gehört werden.

§ 7 Kurzprotokoll / Ergebnisprotokoll

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung ein Kurzprotokoll der Abstimmungsergebnisse (ausgewiesen als mehrheitlich oder einstimmig) an, dass nach der Sitzung und nach Freigabe durch den Vorsitz und das Bundesministerium in der Regel innerhalb von 5 Werktagen nach der Sitzung auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht wird.

(2) Außerdem fertigt die Geschäftsstelle ein Ergebnisprotokoll an, das bei Abstimmungen das Ergebnis als mehrheitlich oder einstimmig ausweist. Auf Wunsch von Sitzungsteilnehmerinnen oder -teilnehmern können Einzelauffassungen im Protokoll aufgenommen werden. Das Ergebnisprotokoll muss enthalten:

- Ort und Tag der Sitzung,
- die Tagesordnung,
- die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
- welche Verbände, Organisationen und Behörden Vertreterinnen oder Vertreter entsendet hatten,
- die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
- die Beratungsergebnisse in der vom BfArM und Bundesministerium jeweils genehmigten Fassung.
- die gefassten Beschlüsse

(3) Der Entwurf des Ergebnisprotokolls sowie die Anlagen sind vom BfArM, bei Betroffenheit von Belangen des PEI im Einvernehmen mit dem PEI, und dem Bundesministerium zu genehmigen und anschließend den benannten Verbänden und Organisationen, den zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden zur

schriftlichen Kommentierung vorzulegen. Die benannten Verbände und Organisationen, die zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden informieren die Geschäftsstelle über Einwände gegen den Protokollentwurf. Über die Aufnahme von Kommentaren bzw. Änderungen des Ergebnisprotokolls und der Anlagen entscheidet das BfArM, bei Betroffenheit von Belangen des PEI im Einvernehmen mit dem PEI, in Abstimmung mit dem Bundesministerium. Das Ergebnisprotokoll ist in der Geschäftsstelle abrufbar vorzuhalten.

- (4) Das Ergebnisprotokoll sowie die Anlagen werden in der Regel innerhalb von sechs Wochen nach jeder Sitzung auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht.
- (5) Das Ergebnisprotokoll ist den benannten Verbänden und Organisationen, den zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden elektronisch, spätestens zeitgleich mit der Veröffentlichung auf der Internetseite des BfArM, zuzuleiten.
- (6) Die Beiratssitzungen dürfen zum Zwecke der Protokollerstellung aufgezeichnet werden. Mitschnitte der Beiratssitzungen werden nach Veröffentlichung des Ergebnisprotokolls gelöscht.

§ 8 Geschäftsstelle

- (1) Der Beirat wird durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist in der Abteilung 1 im BfArM eingerichtet und untersteht deren Dienstaufsicht.
- (2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte des Beirats.

§ 9 Veröffentlichungen

Die Geschäftsstelle veröffentlicht auf der Internetseite des BfArM die Tagesordnung sowie Kurz- und Ergebnisprotokoll der Beiratssitzungen. Außerdem werden die Liste der im Beirat mitwirkenden Verbände, Organisationen, zuständigen Bundesoberbehörden und zuständigen Behörden (Mitglieder) und die Geschäftsordnung auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht.

§ 10 Geschäftsordnung

- (1) Die Geschäftsordnung wird mit der Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder beschlossen und bedarf vor ihrem Inkrafttreten der Zustimmung des Bundesministeriums.
- (2) Änderungen der Geschäftsordnung können nur mit der Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder beschlossen werden und bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums.

§ 11 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt vorbehaltlich der Zustimmung des Bundesministeriums am 07.02.2024 in Kraft.