



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung
wegen Geringfügigkeit nach § 35a Absatz 1a des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
„Andere Diagnostika“

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten	2
4.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

2. Nach § 35a Absatz 1a SGB V können Fertigarzneimittel, obwohl sie die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V erfüllen, von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V freigestellt werden. Voraussetzung ist, dass die zu erwartenden Ausgaben des Fertigarzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Das Nähere zum Verfahren der Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V regelt das 5. Kapitel §15 Verfo.

3. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im 5. Kapitel § 15 Verfo festgelegten Maßstäben zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben für das Arzneimittel und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Andere Diagnostika“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 29. August 2025

Fristende: 24. Oktober 2025

Dem Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Absatz 1a SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen, um die Geringfügigkeit des zu erwartenden Umsatzes gemäß § 15 Absatz 4 Satz 2 des 5. Kapitels der Verfo zu begründen.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 29.

August 2025 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in den Sitzungen am 16. September 2025 und am 30. September 2025 beraten.

In seiner Sitzung am 7. Oktober 2025 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken