

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Florbetapir

Vom 6. Dezember 2012

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Ausgehend vom Wortlaut sowie vom Sinn und Zweck des § 35a Abs.1 Satz 1 SGB V ist der sachliche Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung für Fertigarzneimittel iSd § 4 Abs.1 AMG eröffnet, die nach Inverkehrbringen kraft ihrer Zulassung unmittelbar vom Vertragsarzt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Arzneimittel hingegen, deren Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine ggf. auch über eine bestehende arzneimittelrechtliche Zulassung hinausgehende Bewertung voraussetzt, sind vom sachlichen Geltungsbereich des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V von vornherein ausgenommen. Dies betrifft insbesondere zugelassene Fertigarzneimittel, deren Anwendung nach Maßgabe der vom Bundessozialgericht entwickelten Kriterien (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R) als integraler Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iSd § 135 Abs. 1 SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung des Wirkstoffs Florbetapir im Rahmen einer Positronen-Emissions-Tomographie zur bildgebenden Darstellung von β -Amyloid Ablagerungen im Gehirn von Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung ist eine neue Untersuchungsmethode im Sinne des § 135 Abs.1 SGB V. Der Wirkstoff Florbetapir unterfällt damit nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. November 2012 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Florbetapir beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2012 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Florbetapir beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	27. November 2012	Beratung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Florbetapir und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	6. Dezember 2012	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Florbetapir

Berlin, den 6. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken