

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 20. Juni 2013

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 von matrixassoziierten autologen kultivierten Chondrozyten zur Implantation als Advanced Medicinal Therapy Product (ATMP) (Matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes; MACI[®]) ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs.1 SGB V. Diese unterfallen 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 28. Mai 2013 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für matrixassoziierte autologe kultivierte Chondrozyten (Matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes; MACI[®]) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für matrixassoziierte autologe kultivierte Chondrozyten (Matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes; MACI[®]) beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	28. Mai 2013	Beratung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für matrixassoziierte autologe kultivierte Chondrozyten (MACI [®]) und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Juni 2013	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für matrixassoziierte autologe kultivierte Chondrozyten (MACI [®])

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken