

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 16 Verfo

Vom 4. Juli 2013

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V bereits vorliegt. Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat der G-BA die Kriterien und das Verfahren (im Weiteren: Entscheidungsgrundlagen) zur Bestimmung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die für die Versorgung von Bedeutung sind (im Weiteren: versorgungsrelevante Arzneimittel) konkretisiert, um diese Arzneimittel einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V zuzuführen. Danach erstreckt sich der Geltungsbereich der Bestandsmarktnutzenbewertung auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des Kap.5 § 2 Abs.1 VerfO. Das sind solche Wirkstoffe, die vor dem 1. Januar 2011 erstmalig in Verkehr gebracht worden sind und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des verhandelten Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V noch den Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel besitzen. Besteht ein Arzneimittel aus mehreren Wirkstoffen (Kombinationsarzneimittel), muss mindestens einer der Einzelwirkstoffe als Arzneimittel zugelassen sein, für das noch der Unterlagenschutz der Erstzulassung besteht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 18. April 2013 für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel nach § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 VerfO eine Nutzenbewertung veranlasst. Bei den im vorliegenden Beschluss aufgeführten Wirkstoffen wird der Unterlagenschutz in einem engen zeitlichen Umfeld zum Inkrafttreten einer Erstattungsvereinbarung nach § 130b SGB V enden. Mit dem Ende des Unterlagenschutzes unterfallen sie nicht mehr dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung § 35a Abs. 6 SGB i.V.m. 5 Kapitel, § 16 VerfO. Dies rechtfertigt es, sie von der Bestandsmarktnutzenbewertung auszunehmen.

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 sich in seiner Sitzung am 25. Juni 2013, über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 4. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken