

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs.1a SGB V „Spinalanästhesie“

Vom 19. September 2013

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 1a SGB V können Fertigarzneimittel, obwohl sie die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V erfüllen, von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs.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 Abs.1a SGB V regelt das 5. Kap. § 15 VerfO.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im 5. Kap. § 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 Abs. 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Spinalanästhesie“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 26. Juli 2013

Fristende: 20. September 2013

Dem Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen, um die Geringfügigkeit des zu erwartenden Umsatzes aufgrund § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu begründen.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

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 Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 26. Juli 2013 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 3. September 2013 beraten.

In seiner Sitzung am 10. September 2013 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 19. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken