

# 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  
„schwere hepatische veno-okklusive  
Erkrankung bei hämatopoetischer  
Stammzelltransplantation“**

Vom 5. Dezember 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: „schwere hepatische veno-okklusive Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 14. Oktober 2013

Fristende: 9. Dezember 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 14. Oktober 2013 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 29. November 2013 beraten.

In seiner Sitzung am 19. November 2013 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 5. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken