

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 23. Januar 2014

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 am Maßstab der Anforderungen des in § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V festgelegten Qualitätsgebotes 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 Untersuchungsmethode iSd § 135 Abs.1 SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung des Wirkstoffs Fluorethylcholin (^{18}F) als Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie im Rahmen der onkologischen Diagnostik des Prostatakarzinoms mit dem diagnostischen Ziel der Darstellung einer verstärkten Cholin-Aufnahme spezifischer Organe oder Gewebe ist eine neue Untersuchungsmethode im Sinne des § 135 Abs.1 SGB V. Der Wirkstoff Fluorethylcholin (^{18}F) 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 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Fluorethylcholin (¹⁸F) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Fluorethylcholin (¹⁸F) beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	17. Dezember 2014	Beratung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
UA Arzneimittel	14. Januar 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	23. Januar 2014	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Fluorethylcholin (¹⁸ F)

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken