

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage XII - Beschlüsse über die
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V –
Flutemetamol(F18)**

Vom 21. August 2014

Inhalt

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

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 oder Behandlungsmethode iSd § 135 Abs.1 SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung des Wirkstoffs Flutemetamol(F18) als Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie im Rahmen der β -Amyloid-PET-Bildgebung, zum Nachweis der Alzheimer-Erkrankung mit dem diagnostischen Ziel der Darstellung betaamyloider Plaques im Gehirn, ist Bestandteil einer neuen Untersuchungsmethode im Sinne des § 135 Abs.1 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 und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2014 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für den Wirkstoff Flutemetamol(F18) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. August 2014 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

4. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	5. August 2014	Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V
Unterausschuss	12. August 2014	Konsentierung der Beschlussunterlagen

Plenum	21. August 2014	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Flutemetamol(F18)
--------	-----------------	---

Berlin, den 21. August 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken