

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – C3BS-CQR-1 (C Cure®)

Vom 9. März 2016

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 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 Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iSd §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung von C3BS-CQR-1 (C Cure®) als Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) ist eine neue Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 Abs.1 und/oder 137c SGB V und unterfällt damit nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

C3BS-CQR-1 (C Cure®) soll angewandt werden zur Behandlung der chronischen, fortgeschrittenen symptomatischen Herzinsuffizienz aufgrund ischämischer Myokardie.

Die Gewinnung der notwendigen mesenchymalen Stammzellen und die Transplantation des daraus hergestellten Produktes (neues Arzneimittel, ATMP) sind Eingriffe, die eine nicht etablierte, besondere ärztliche Tätigkeit darstellen, die spezialisiertes ärztliches Können oder Erfahrung voraussetzen. Dieses Vorgehen ist mit der normalen Verabreichung eines Medikaments in der Erwartung, dass es im Körper die erwünschte Wirkung entfaltet, qualitativ nicht vergleichbar. Der Handhabung durch den Arzt kommt für den Therapieerfolg ein mindestens ebenso großes Gewicht zu wie dem Wirkprinzip des in den Körper implantierten Produktes und kennzeichnet die Anwendung von C3BS-CQR-1 (C Cure®) als eine über die herkömmliche Verabreichung eines Arzneimittels hinausreichende (neue) Behandlungsmethode, die infolgedessen eine über das Arzneimittelrecht hinausreichenden Prüfung bedarf.

Aber selbst dann, wenn man die Anwendung von C3BS-CQR-1 (C Cure®) als ATMP aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung als ein nach § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V grundsätzlich bewertungsfähiges Fertigarzneimittel ansehen würde, ist davon auszugehen, dass das Arzneimittel in der Regel im stationären Bereich angewendet wird. Dies würde die Schlussfolgerung rechtfertigen, dass den Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung entstehen würden im Sinne des § 35a Abs. 1a SGB V i.V.m. 5.Kap. § 15 Abs. 1 VerfO (Umsatz < 1 Mill. Euro).

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 am 23. Februar 2016 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für C3BS-CQR-1 (C Cure®) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 9. März 2016 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für C3BS-CQR-1 (C Cure®) beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG §35 a	2. Februar 2016	Beratung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
UA Arzneimittel	23. Februar 2016	Beratung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	9. März 2016	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für C3BS-CQR-1 (C Cure®)

Berlin, den 9. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken