

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 – Edotreotide**

Vom 15. Dezember 2016

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 Edotreotide als Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie zur Darstellung von Somatostatinrezeptor überexprimierenden gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren, ist Bestandteil einer neuen Untersuchungsmethode im Sinne des § 135 Abs.1 SGB V.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 22. November 2016 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für den Wirkstoff Edotreotide beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	15. November 2016	Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V
Unterausschuss	22. November 2016	Konsentierung der Beschlussunterlagen
Plenum	15. Dezember 2016	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken