

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 –
Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid**

Vom 2. Februar 2017

Inhalt

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 der Wirkstoffkombination Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid als Diagnostikum für die Positronen-Emissionstomographie (PET) zur Beurteilung der myokardialen Perfusion und zum Nachweis und der Lokalisation einer koronaren Herzkrankheit bei erwachsenen Patienten mit bekannter oder vermuteter koronarer Herzkrankheit, 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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. Januar 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für die Wirkstoffkombination Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 02. Februar 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

5. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	17. Januar 2017	Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V
Unterausschuss	24. Januar 2017	Konsentierung der Beschlussunterlagen

Plenum	2. Februar 2017	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für die Wirkstoffkombination Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid
--------	-----------------	--

Berlin, den 2. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken