

# 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 –  
Fluciclovine (18F)**

Vom 18. Mai 2017

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	2
4. Verfahrensablauf .....	2
5. Zeitlicher Beratungsverlauf .....	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 oder Behandlungsmethode iSd § 135 Abs.1 SGB V anzusehen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Anwendung des Wirkstoffes Fluciclovine (18F) als Diagnostikum für die Positronen-Emissionstomographie (PET) zur Detektion von Rezidiven beim Prostatakarzinom (Diagnostic agent for the detection of recurrence of prostate cancer with positron emission tomography imaging) 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 25. April 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für den Wirkstoff Fluciclovine (18F) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

## 5. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	19. April 2017	Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V
Unterausschuss	25. April 2017	Konsentierung der Beschlussunterlagen
Plenum	18. Mai 2017	Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Fluciclovine (18F)

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken