# Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten

Vom 6. Juli 2017

**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 i.S.d. § 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 i.S.d. § 135 Abs. 1 SGB V anzusehen sind.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung von Sphäroiden humaner autologer matrixassoziierter Chondrozyten (spheroids of human autologous matrix-associated chondrocytes) zur Behandlung von Knorpeldefekten des Kniegelenks ist Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V.

## 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenden 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 20. Juni 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten (spheroids of human autologous matrix-associated chondrocytes) beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|---|---|
| AG 35a | 13. Juni 2017 | Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V |
| Unterausschuss | 20. Juni 2017 | Konsentierung der Beschlussunterlagen |
| Plenum | 6. Juli 2017 | Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Sphäroide aus humanen autologen matrixassoziierten Chondrozyten |

Berlin, den 6. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken