

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs.1a SGB V „Verschiedene Radiotherapeutika“

Vom 19. Oktober 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	2
4. Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 1a SGB V können Fertigarzneimittel, obwohl sie die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V erfüllen, von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V freigestellt werden. Voraussetzung ist, dass die zu erwartenden Ausgaben des Fertigarzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Das Nähere zum Verfahren der Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V regelt das 5. Kap. §15 VerfO.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im 5. Kap. § 15 VerfO festgelegten Maßstäben zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben für das Arzneimittel und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Verschiedene Radiotherapeutika“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 29. August 2017

Fristende: 24. Oktober 2017

Dem Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen, um die Geringfügigkeit des zu erwartenden Umsatzes aufgrund § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu begründen.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

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 Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 29. August 2017 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 19. September 2017 beraten.

In seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken