

# 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 „Andere antineoplastische Mittel“**

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: „Andere antineoplastische Mittel“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 8. September 2017

Fristende: 3. November 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 8. September 2017 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 4. Oktober 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