

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 – Padeliporfin**

Vom 21. Dezember 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 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 der §§ 135 Abs.1 SGB V bzw. 137c SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung des Wirkstoffs Padeliporfin im Rahmen einer Vaskulären photodynamischen Therapie (VTP) zur Behandlung eines unbehandelten einseitigen Niedrigrisiko-Adenokarzinom der Prostata ist, ungeachtet der Frage der Erbringbarkeit, Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 Abs.1 SGB V bzw. 137c SGB V und unterfällt damit nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a 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 12. Dezember 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für den Wirkstoff Padeliporfin beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

5. Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---------|------------------|--|
| AG 35a | 5. Dezember 2017 | Beratung über die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V |

| | | |
|----------------|-------------------|--|
| Unterausschuss | 12. Dezember 2017 | Konsentierung der Beschlussunterlagen |
| Plenum | 21. Dezember 2017 | Beschlussfassung über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Padeliporfin |

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken