

# 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 diagnostische Mittel“**

Vom 18. Juni 2020

### 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 Widerspruch eines pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Oktober 2019 zum Antrag auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Andere diagnostische Mittel“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 25. Oktober 2019 (Widerspruch; 22. November 2019 Widerspruchsbegründung)

Dem Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Oktober 2019 zum 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 Widerspruch eines pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Oktober 2019 zum Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses am 25. Oktober 2019 eingegangen. Die entsprechende

Widerspruchsbegründung ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 22. November 2019 eingegangen. Der Widerspruch wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 21. Januar 2020 sowie am 4. Februar 2020 beraten. Mit Schreiben vom 4. Februar 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Daten zur Substantiierung des Widerspruchs durch den pharmazeutischen Unternehmer angefordert. Dieser Aufforderung ist der pharmazeutische Unternehmer mit Schreiben vom 15. April 2020 nachgekommen. Der Widerspruch, einschließlich der Nachreichungen, wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 19. Mai 2020 sowie am 3. Juni 2020 beraten.

In seiner Sitzung am 9. Juni 2020 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken