

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln
nach § 35a SGB V
Avance-Nerventransplantat

Vom 1. Juli 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (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 Absatz 1 Satz 1 SGB V ist der sachliche Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung für Fertigarzneimittel iSd § 4 Absatz 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 Absatz 1 Satz 3 SGB V festgelegten Qualitätsgebotes voraussetzt, sind vom sachlichen Geltungsbereich des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst 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 § 135 Absatz 1 SGB V anzusehen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anwendung des Avance-Nerventransplantates im Rahmen einer chirurgischen Behandlung zur Überbrückung von Unterbrechungen von Nerven ist Bestandteil einer Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V.

Maßgeblich für die Beurteilung der Zuordnung einer genehmigten Gewebezubereitung ist die Rechtsprechung des BSG (Urt. v. 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R), wonach es sich um eine Behandlungsmethode handelt, wenn dem ärztlichen Behandlungsanteil für den Therapieerfolg mindestens ebenso großes Gewicht zu kommt, wie dem Wirkprinzip des in den Körper eingebrachten Stoffes. Maßgeblich ist daher, ob der Arzneimittelcharakter im Vordergrund steht.

Der ärztliche Behandlungsanteil besteht in der Implantation des Nerven-Allotransplantates mit einer spannungsfreien chirurgischen Technik zur Überbrückung von Unterbrechungen von Nerven.

Aufgrund der vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass der methodische Charakter bei dem Avance-Nerventransplantat im Vordergrund steht. Die Rekonstruktion peripherer Nervenläsionen erfordert einen erfahrenen Operateur mit entsprechenden mikrochirurgischen Fähigkeiten. Derzeit erfolgt die Rekonstruktion ausgedehnter und funktionell relevanter Defekte durch ein autologes Nerventransplantat, wenn eine direkte End-zu-End-Koaptation nicht spannungsfrei möglich ist. Für den Therapieerfolg ist daher maßgeblich die chirurgische Implantation des Nerventransplantats verantwortlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass das Avance-Nerventransplantat nach den og. Maßstäben eine auch über eine bestehende arzneimittelrechtliche Genehmigung hinausgehende Methodenbewertung am Maßstab der Anforderungen des in § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V festgelegten Qualitätsgebotes voraussetzt und insofern eine Behandlungsmethode darstellt.

Ob eine über die Methodenbewertung hinausgehende arzneimittelrechtliche Fragestellung verbleibt, die einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zugänglich ist, kann aufgrund der vorliegenden Informationen derzeit nicht abschließend beantwortet werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Sachverhalt über die Zuordnung des Avance-Nerventransplantates im vorliegenden Anwendungsgebiet zum Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde in der AG § 35a am 17. März und 14. April 2021 beraten und sodann der Unterausschuss Methodenbewertung an den Beratungen beteiligt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 27. Mai 2021 über den Sachverhalt beraten und stimmt mit der Einschätzung des Unterausschusses Arzneimittel überein.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 22. Juni 2021 über die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGBV für das Avance-Nerventransplantat beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Juli 2021 beschlossen, eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V derzeit nicht durchzuführen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	17. März 2021 14. April 2021	Beratung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung	27. Mai 2021	Beratung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	22. Juni 2021	Konsentierung der Beschlussunterlagen
Plenum	1. Juli 2021	Beschlussfassung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Berlin, den 1. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken