

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über einen Antrag auf Freistellung von der  
Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a  
Abs.1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
„Hypophysenfunktions-Tests“

Vom 19. Mai 2022

## Inhalt

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

## **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 18. März 2022 zum Antrag auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Hypophysenfunktions-Tests“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 14. April 2022 (Widerspruch und Widerspruchsbegründung)

Dem Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. März 2022 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 18. März 2022 zum Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 14. April 2022 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 3. Mai 2022 beraten.

In seiner Sitzung am 10. Mai 2022 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken