

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt**

Vom 17. April 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Abs. 6 SGB V idF des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) in Verbindung mit 5. Kapitel § 16 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Mit Inkrafttreten von Art.1 Nr.1 des 14. SGB V – Änderungsgesetzes ist die Rechtsgrundlage für die Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen in § 35a Abs.6 SGB V mit Wirkung vom 1.Januar 2014 entfallen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Unter Berücksichtigung der Begründungserwägungen des Gesetzgebers zieht der G-BA aus der Aufhebung des § 35a Abs.6 SGB V folgende Konsequenzen:

Laufende Verfahren, bei denen die Nutzenbewertung bereits veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, werden nicht fortgesetzt. Mit Streichung der Rechtsgrundlage für die Veranlassung der Nutzenbewertung entfällt diese auch für die nachfolgenden Verfahrensschritte im G-BA. Aus diesen Gründen werden die laufenden Verfahren zur Bestandsmarktnutzenbewertung insgesamt eingestellt. Die vor dem 1. Januar 2014 gefassten Beschlüsse des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V über Nutzenbewertungen von Bestandsmarktarzneimitteln, die als Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr.6 SGB V verbindlich geworden sind, bleiben davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V. Die gesetzliche Änderung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V zu einem Bestandsmarktarzneimittel vor dem 1.Januar 2014 gefasst wurde (vgl. BT-Drs. 18/201, S.6).

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich in seiner Sitzung am 8. April 2014 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 17. April 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken