

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Abschnitt O – Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen**

**Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

Vom 24. November 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V ist eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 SGB V und entfaltet daher Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung. Dem Vertragsarzt soll aber nicht die Kenntnis aller Einzelheiten der Nutzenbewertung zugemutet werden. Daher soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss ausdrücklich klarstellen, welche Feststellungen bei der Verordnung zu beachten und daher Teil der Arzneimittelrichtlinien sind (vgl. BT-Drucks. 17/2413, S.20).

Diesen Anforderungen Rechnung tragend werden in § 51 in Form einer nicht abschließenden Aufzählung die für die Verordnung eines Arzneimittels nach § 12 SGB V relevanten Gesichtspunkte aufgeführt. Soweit möglich soll in der Arzneimittel-Richtlinie das Ausmaß des Zusatznutzens des bewerteten Arzneimittels bezogen auf bestimmte Patienten und Patientengruppen dargestellt und darauf aufbauend Feststellungen zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen gemacht werden, die besonders von einer Therapie mit dem bewerteten Arzneimittel profitieren (vgl. § 51 Nr.2). Wegen des nicht abschließenden Charakters der Aufzählung können in der Anlage O Feststellungen zu weiteren Kriterien getroffen werden, sofern sie für die Verordnung eines Arzneimittels nach § 12 SGB V relevant sind.

3. Stellungnahmeverfahren

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs.3a SGB V vor Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist ausnahmsweise entbehrlich, da der Beschluss lediglich eine redaktionelle Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Gegenstand hat. Mit der Änderung wird allein der rechtliche Rahmen für eine regelungstechnische Verortung von Beschlüssen nach § 35a Abs.3 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie geschaffen. Der Beschluss enthält sich einer fachlichen Bewertung von Arzneimitteln; rechtlich geschützte Interessen der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V werden durch die Änderung nicht berührt.

4. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG Entscheidungsgrundlagen	4. Oktober 2011	Beratung über die Änderung der AM-RL
42. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel	12. Oktober 2011	Beratung und Konsentierung der Beschlussempfehlung zur Änderung der AM-RL
40. Sitzung des Plenums	24. November 2011	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 24. November 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess