

[1347 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)**

Vom 24. November 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. November 2011 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Oktober 2011 (BAnz. S. 4041), wie folgt zu ändern:

I.

Es wird folgender neuer Abschnitt O eingefügt:

„O. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

§ 50

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss 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.

§ 51

Umsetzung von Nutzenbewertungen
in der Arzneimittel-Richtlinie

Auf der Grundlage der Nutzenbewertung trifft der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V Feststellungen in dieser Richtlinie zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Arzneimittels, insbesondere

1. zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
2. zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
3. zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und
4. zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XII geregelt.“

II.

Der AM-RL wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt O eine Anlage XII angefügt:

Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

III.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. November 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess