

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Vom 15. Juni 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2017 beschlossen, dem am 13. April 2017 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Elosulfase alfa durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
 1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Elosulfase alfa bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet:
„Behandlung der Mucopolysaccharidose Typ IVA (MPS IVA)“
 2. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie wurde nicht bestimmt, da es sich bei dem Wirkstoff Elosulfase alfa um ein Arzneimittel für die Behandlung eines seltenen Leidens handelt (Orphan Drug).
 3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie MOR-005 (offene, unkontrollierte Phase III-Extensionsstudie).
- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V i.V.m. § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V und 5. Kapitel § 12 Nr.1 Verfahrensordnung vorzulegen.

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

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken