

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses Beschluss über eine befristete Ausnahmeregelung im Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus- Krankheit-2019 (COVID-19) in Rolling-Review- Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA)

Vom 18. März 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2021 betreffend eine Ausnahmeregelung zur zeitlich befristeten Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers in Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die sich in einem sog. „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befinden, folgendes beschlossen:

- I. In Verfahren der Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V wird während der Feststellung einer epidemische Lage von nationaler Tragweite gem. § 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO für Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) zu den in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten zeitlich befristet ausgesetzt, sofern der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA nachweist, dass er sich mit diesem Arzneimittel in einem „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befindet. Als „Rolling-Review“-Verfahren im Sinne dieser Ausnahmeregelung gilt ein mit Zustimmung der COVID-19 EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF) initiiertes ad-hoc-Verfahren auf Grundlage des EMA-Plans für „neu auftretende Gesundheitsbedrohungen“ zur kontinuierlichen Überprüfung von Daten im Vorfeld eines vollständigen Zulassungsantrags im zentralen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19.
- II. Die zeitlich befristete Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO setzt die fristgerechte Übermittlung folgender Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem G-BA voraus:

- Angaben zu Wirkstoff und Anwendungsgebiet des Arzneimittels zur Behandlung von COVID-19,
- Bestätigung des Antrags zur Durchführung des „Rolling review“-Verfahrens durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP),
- Angaben zum voraussichtlichen Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff bzw. der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes eines bereits zugelassenen Arzneimittels.

Die fristgerechte Übermittlung der Nachweise gegenüber dem G-BA hat spätestens innerhalb von 21 Tagen nach Bestätigung des Antrags zur Durchführung des „Rolling-Review“-Verfahrens durch das CHMP zu erfolgen.

Sofern sich ein Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beschlussfassung dieser Ausnahmeregelung bereits in einem „Rolling review“-Verfahren befindet, so sind die o.g. Nachweise innerhalb von 21 Tagen nach Inkrafttreten dieses Beschlusses vorzulegen.

Liegen die Aussetzungsvoraussetzungen gemäß Ziff. I. dieser Ausnahmeregelung nicht vor, teilt der G-BA dies dem pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von 4 Wochen mit. In diesem Fall bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO zu den in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten unverändert bestehen.

III. Die zeitlich befristete Aussetzung endet:

1. für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von COVID-19, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, nach Ablauf von 5 Monaten nach Zulassung, sofern das Arzneimittel innerhalb der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht wird. Wird das Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erst nach Ablauf der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht, bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO zu dem in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt unverändert.
2. für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet zur Behandlung von COVID-19 nach Kap. 5 § 2 Abs. 2 VerfO erhalten, nach Ablauf von 5 Monaten nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

- IV. Zum Ablauf der Aussetzungsfrist fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer zur Übermittlung eines vollständigen Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO auf. Eine zeitlich befristete Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO lässt die an die maßgeblichen Zeitpunkte nach Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.

V. Dieser Beschluss tritt zu dem Zeitpunkt außer Kraft, an dem der Deutsche Bundestag die Aufhebung der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entsprechend § 5 Absatz 1 Satz 3 IfSG bekannt macht. Die zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen Ausnahmen bleiben von dem Außer-Kraft-Treten unberührt.

VI. Der Beschluss tritt am 18. März 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken