

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung von einem Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir nach § 35a SGB V:

Vom 20. Januar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 betreffend einer zeitlich befristeten Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers im Verfahren der Nutzenbewertung des Arzneimittels Paxlovid zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), das sich während der fortbestehenden sehr hohen Gefährdung durch COVID-19 für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland in einem sog. „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befindet, folgendes beschlossen:

- I. Die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfo für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung des Arzneimittels Paxlovid mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir nach § 35a SGB V wird zum in 5. Kapitel § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Verfo maßgeblichen Zeitpunkt vorläufig ausgesetzt.
- II. Die vorläufige Aussetzung endet nach Ablauf von 5 Monaten nach Zulassung, sofern das Arzneimittel innerhalb der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht wird. Wird das Arzneimittel erst nach Ablauf der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht, bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfo zu dem in 5. Kapitel § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Verfo maßgeblichen Zeitpunkt unverändert.
- III. Zum Ablauf der Aussetzungsfrist fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer zur Übermittlung eines vollständigen Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfo auf. Eine zeitlich befristete Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfo lässt die an die maßgeblichen Zeitpunkte nach 5. Kapitel § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Verfo anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.
- IV. Der Beschluss tritt am 20. Januar 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken