



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: schubförmig remittierende Multiple Sklerose, 13 – 17 Jahre)

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 beschlossen:

- I. Das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Fertigarzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat im neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose wird vorläufig bis zur rechtskräftigen Entscheidung des EuGH in folgenden Rechtsmittelverfahren ausgesetzt:
 - Rechtssache C-438/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 14. Juli 2021 von der Europäischen Kommission gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA,
 - Rechtssache C-439/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 14. Juli 2021 von Biogen Netherlands BV gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA,
 - Rechtssache C-440/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 15. Juli 2021 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA.
- II. Die vorläufige Aussetzung des Verfahrens endet und das Verfahren wird endgültig eingestellt, sofern bis zum 3. Februar 2024 keine rechtskräftige Entscheidung des EuGH in den unter I. benannten Rechtsmittelverfahren vorliegt oder die eingelegten Rechtsmittel durch rechtskräftige Entscheidungen des EuGH vor diesem Zeitpunkt zurückgewiesen werden.
- III. Die vorläufige Aussetzung des Verfahrens endet und der G-BA entscheidet durch gesonderten Beschluss über die Wiederaufnahme des Verfahrens, sofern vor dem 3. Februar 2024 rechtskräftige Entscheidungen des EuGH in den unter I. benannten Rechtsmittelverfahren vorliegen, die zur Aufhebung des angefochtenen Urteils des EuG – Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA und zur Zurückweisung des Nichtigkeitsantrags geführt haben.

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

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.*