

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme eines Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: schubförmig remittierende Multiple Sklerose, 13 – 17 Jahre)

Vom 6. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 beschlossen:

- I. Es wird festgestellt, dass die mit Beschluss vom 16. Juni 2022 beschlossene vorläufige Aussetzung des Verfahrens zur 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 endet, da der EuGH mit rechtskräftiger Entscheidung vom 16. März 2023 in den verbundenen Rechtssachen C-438/21 P, C-439/21 P und C-440/21 P das Urteil des EuG vom 5. Mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma S. A. / EMA (T-611/18), aufgehoben hat und die Klage der Pharmaceutical Works Polpharma S. A. in der Rechtssache T-611/18 abgewiesen hat.
- II. Das Verfahren zur 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 wieder aufgenommen.
- III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Juli 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken