Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V – Nirsevimab

Vom 20. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 beschlossen, dem am 31. Mai 2023 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungs-verfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen stattzugeben:

Die Nutzenbewertungsverfahren zu dem Wirkstoff Nirsevimab in den zur Zulassung beantragten neuen Anwendungsgebieten

A. Beyfortus® ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison.

B. Beyfortus® ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Kindern bis zu einem Alter von 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung bleiben, unter anderem Kinder mit:
   - Bronchopulmonaler Dysplasie,
   - Hämodynamisch relevantem angeborenem Herzfehler,
   - Immundefizienz oder Immunsuppression,
   - Down-Syndrom,
   - Zystischer Fibrose,
   - Neuromuskulärer Erkrankung,
   - Angeborenen Anomalien der Atemwege.

werden zusammengelegt. Die Nutzenbewertungsverfahren beginnen zeitgleich nach Maßgabe der folgenden Regelungen:

1. Für das zur Zulassung beantragte neue Anwendungsgebiet unter A. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung verlegt und abweichend von den Vorgaben gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (maßgeblicher Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A.), wie folgt bestimmt:“:

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

1.1 Innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des Anwendungsgebietes unter B, spätestens sechs Monate nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt. Als Beginn der 6-Monatsfrist wird der Zeitpunkt des Inverkehrbringens im Anwendungsgebietes unter A. bestimmt.

2. Für das zur Zulassung beantragte neue Anwendungsgebiet unter B. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach Maßgabe der Regelung unter 1.1 bestimmt.

3. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, dem G-BA unverzüglich mitzuteilen, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass die Zulassung für das weitere Anwendungsgebiet nicht innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt werden wird.

   Soweit keine weitere Zulassung eines Anwendungsgebietes innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt wird, beginnt die Nutzenbewertung für das Anwendungsgebiet unter A. innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung durch den G-BA, spätestens sechs Monate nach dem ursprünglichen maßgeblichen Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A.

4. Dieser Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag der Beschlussfassung des G-BA in Kraft.

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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