

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V)
Odevixibat (progressive familiäre intrahepatische Cholestase)

Vom 21. Mai 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekosten	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlichs aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 3. März 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Odevixibat gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juni 2027 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Odevixibat um eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen gemäß Art. 14 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels BYLVAY vorzulegen.

Diese umfassenden neuen klinischen Daten zu Odevixibat sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant. Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA, dass jeweils eine registerbasierte Wirksamkeitsstudie und eine registerbasierte Sicherheitsstudie durchgeführt werden, um weitere Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu erfassen. Der finalen Berichte der registerbasierten Sicherheitsstudie wurde ursprünglich für den 31. Dezember 2026 und der Bericht der registerbasierten Wirksamkeitsstudie erstmals zum 16. Juli 2022 und dann jährlich erwartet.

Aufgrund von Anpassungen seitens der EMA bezüglich der Abgabezeitpunkte der beiden registerbasierten Studien kann seitens des pharmazeutischen Unternehmers, die durch den

G-BA eingeräumte Befristung zur Vorlage der finalen Studienergebnisse nicht eingehalten werden.

Der finale Bericht der registerbasierten Sicherheitsstudie wird für den 31. Dezember 2028 erwartet. Der Bericht zur registerbasierten Wirksamkeitsstudie erfolgt jährlich und die finalen Studienergebnisse wurden auf einen unbestimmten Zeitpunkt („to be determined“) verschoben. Der vierte, jährliche Bericht wird zum 30. September 2026 erwartet.

Diese ausstehenden klinischen Daten sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant. Um eine Einbeziehung dieser finalen Daten in die Nutzenbewertung von Odevixibat nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 1. Juni 2027 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verlängert.

Unter Berücksichtigung des Fälligkeitsdatums für die Vorlage entsprechender Unterlagen bei der EMA, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Juli 2029 beschlossen.

Die der Befristung zugrundeliegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Odevixibat erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für die Nutzenbewertung von Odevixibat einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Odevixibat aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 6 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Mai 2026 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken