

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Bromfenac

Vom 19. Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

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 auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich 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 folgende 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 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. Hat der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht vorgelegt, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß §35a Abs.1 Satz 5 SGB V als nicht belegt. 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

Der Wirkstoff Bromfenac wurde am 1. August 2011 erstmalig in der Europäischen Union in Verkehr gebracht. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu diesem maßgeblichen Zeitpunkt trotz Aufforderung kein Dossier beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingereicht und damit die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt. Die in §35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Die Nutzenbewertung wurde am 4. November 2011 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (<http://www.g-ba.de>) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss stellt fest, dass der Zusatznutzen von Bromfenac als nicht belegt gilt.

3. Verfahrensablauf

Der Stellungnehmer hatte am 01.04.2011 einen Antrag auf Freistellung wegen Geringfügigkeit gem. § 35 a Abs. 1a SGB V i.V.m. 5. Kapitel, § 15 Verfo G-BA für sein Arzneimittel Yellox® mit dem Wirkstoff Bromfenac beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingereicht. Dieser Antrag wurde mit Bescheid vom 19.05.2011 vom Gemeinsamen Bundesausschuss abgelehnt; dem Bescheid war eine ordnungsgemäße Rechtsbehelfsbelehrung beigefügt. In dem Bescheid wurde der pharmazeutische Unternehmer darauf hingewiesen, dass sein Arzneimittel der Dossierpflicht nach § 35a Abs.1 Satz 3 SGB V unterliegt und spätestens zum maßgeblichen Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Yellox® in Deutschland ein vollständiges Dossier zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen ist. Am 01. August 2011 wurde das Arzneimittel Yellox® mit dem Wirkstoff Bromfenac in die Lauersteuer aufgenommen. Der Stellungnehmer hatte zu diesem Zeitpunkt weder einen Widerspruch gegen den Bescheid vom 19. Mai 2011 noch ein Dossier zum maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingereicht. Damit gilt der Zusatznutzen nach Maßgabe des § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V als nicht belegt. Diese

Rechtsfolge wurde dem Stellungnehmer mit Schreiben vom 18. August 2011 mitgeteilt.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen wurden vom Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschuss Dexamethason Augentropfen bestimmt.

Nach Beratungen in der Arbeitsgruppe §35a hat der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 3. November 2011 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt und die Nutzenbewertung zum Wirkstoff Bromfenac beraten und konsentiert: Da der pharmazeutische Unternehmer kein Dossier zur Bewertung des Zusatznutzens eingereicht hat, wurde festgestellt, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Das schriftliche Stellungnahmeverfahren zu dieser Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde am 4. November 2011 mit Frist zur Abgabe von Stellungnahmen bis zum 25. November 2011 eingeleitet.

Die mündliche Anhörung fand am 13. Dezember 2011 statt.

Der Stellungnehmer hatte am 25. November 2011 seine schriftliche Stellungnahme per Email an die Email-Adresse nutzenbewertung35a@g-ba.de der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss gesendet. Diese Email wurde vom System wegen ihrer Größe nicht angenommen. Am 25. November 2011 wurde der Stellungnehmer nachweislich durch den Mailserver der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses darüber informiert, dass die Übermittlung der Email fehlgeschlagen war. Der Stellungnehmer bat dann mit einer Mail vom 07. Dezember 2011 um eine Empfangsbestätigung seiner am 25. November 2011 gesendeten Mail durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Geschäftsstelle informierte daraufhin den Stellungnehmer darüber, dass eine fristgerechte Stellungnahme seinerseits nicht vorliegt. Die Berücksichtigung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahme könnte überprüft werden, wenn die Stellungnahme der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss nachträglich in geeigneter technischer Form zugesendet würde. Der Stellungnehmer hat daraufhin seine Stellungnahme incl. Literaturverzeichnis und Literatur der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgreich am 08. Dezember 2011 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG und des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 3. und 10. Januar 2012 abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2012 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. August 2011	Information: kein Eingang eines Dossier zu Bromfenac zum maßgeblichen Zeitpunkt
AG § 35a	30. August 2011	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. September 2011	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	27. September 2011	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
UA Arzneimittel	12. Oktober 2011	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	18. Oktober 2011	Beratung zum Entwurf der Nutzenbewertung
AG § 35a	2. November 2011	Beratung zum Entwurf der Nutzenbewertung
UA Arzneimittel	3. November 2011	Beratung zum Entwurf der Nutzenbewertung und Konsentierung der Nutzenbewertung
UA Arzneimittel	13. Dezember 2011	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	3. Januar 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Vorbereitung einer Beschlussvorlage;
UA Arzneimittel	10. Januar 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Vorbereitung einer Beschlussvorlage; Fertigstellung der Beschlussvorlage zur Weiterleitung für die Sitzung des Plenums am 19. Januar 2012
Plenum	19. Januar 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess