

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs.6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel, § 16 VerfO

Vom 7. Juni 2012

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Verfahrensablauf | 3 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel, § 16 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs.1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Dabei sind vorrangig Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V bereits vorliegt.

Nach Zustellung des Beschlusses ist das angeforderte Dossier vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von drei Monaten vorzulegen (5. Kapitel, § 16 Abs.2 VerfO).

Vor der Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers ist eine Beratung anzubieten (5. Kapitel, § 7 Abs.3 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Veranlassung einer Nutzenbewertung für die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin, sowie für die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin findet einen rechtfertigenden Grund darin, dass sie gemäß § 35a Abs.6 Satz 2 SGB V im Wettbewerb stehen mit dem Wirkstoff Linagliptin, für den der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 29. März 2012 einen Beschluss über die Nutzenbewertung gefasst hat. Ein Wettbewerbsverhältnis zwischen Arzneimitteln kann sich insbesondere daraus ergeben, dass sie zur Behandlung der gleichen Erkrankung bzw. des gleichen Patientenkreises zugelassen sind.

So liegt es hier. Das gemeinsame Anwendungsgebiet der genannten Arzneimittel ist die Behandlung des Typ-II Diabetes als orale Zweifachkombinationstherapie mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion.

Hinzu kommt, dass die genannten Arzneimittel auch pharmakologisch vergleichbar sind; es liegt mit der Inhibition des Enzyms Dipeptidyl-Peptidase-4 ein gemeinsamer Wirkmechanismus vor, weshalb die genannten Arzneimittel zu den Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren (Gliptine) zählen.

Gemäß 5. Kapitel, § 16 Abs.2 VerfO sind die Dossiers für die Nutzenbewertung der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin, sowie mit den Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vorzulegen. Als Zeitpunkt für die Zustellung wird

der 30. September 2012 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt sind die Dossiers spätestens zum 31. Dezember 2012 vorzulegen. Die Nutzenbewertung beginnt zum 1. Januar 2013.

Bis zum 30. September 2012 bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel, § 7 VerfO an.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seiner Sitzung am 29. Mai 2012 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 7. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess