

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung
nach § 35a Abs. 5b SGB V (in der nach dritter
Beratung des Bundestages verabschiedeten
Fassung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer
Vorschriften, BT-Drucks. 17/10156)**

Vom 2. August 2012

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 5b SGB V (in der nach dritter Beratung des Bundestages verabschiedeten Fassung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucks. 17/10156) können pharmazeutische Unternehmer zu einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V abweichend von Abs. 5 jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb eines Monats.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Abs. 5b SGB V (in der nach dritter Beratung des Bundestages verabschiedeten Fassung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucks. 17/10156) festgelegten Voraussetzungen zur Möglichkeit der erneuten Nutzenbewertung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Antidiabetika“
Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer
Posteingang: 9. Juli 2012
Fristende: 9. August 2012

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen und die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind, um eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V zu beantragen.

Nach § 35a Abs. 5b SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss abweichend von Absatz 5 jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 29. März 2012 als Ergebnis der Nutzenbewertung des Arzneimittels Trajenta[®] mit dem Wirkstoff Linagliptin (im Folgenden Linagliptin) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V festgestellt, dass für Linagliptin ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer mit dem von ihm am 4. Oktober 2011 eingereichten Dossier nicht die nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V erforderlichen Nachweise zum Zusatznutzen von Linagliptin im Verhältnis zu der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in den zugelassenen Anwendungsgebieten vorgelegt hat. Dieser Beschluss wurde vor dem 31. Dezember 2012 veröffentlicht.

Sinn und Zweck der Übergangsregelung nach § 35a Abs. 5b SGB V ist es, der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die frühe Nutzenbewertung für alle Beteiligten ein neues Verfahren mit engen Fristen ist. Der pharmazeutische Unternehmer soll daher ausschließlich dann, wenn der Zusatznutzen wegen fehlender Nachweise gemäß § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt gilt, einen schnellen Zugang zur erneuten Nutzenbewertung und zur Vorlage vollständiger Unterlagen erhalten (vgl. BT-Drucks. 17/10156, S. 126). Der pharmazeutische Unternehmer kann daher abweichend vom Regelfall des Antrags auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V einen Antrag nach § 35a Abs. 5b SGB V „jederzeit“, d.h. vor Ablauf der Jahresfrist stellen. Über diesen Antrag hat der G-BA auch in einer gegenüber einem Antrag nach § 35a Abs. 5 SGB V verkürzten Frist von einem Monat zu entscheiden. Unter Berücksichtigung der gesetzgeberischen Intention einer

Beschleunigung der Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V innerhalb einer zeitlich engen Übergangsregelung bis zum Stichtag des 31. Dezember 2012 ist es daher begrenzt auf vorliegende Sachverhaltskonstellationen gerechtfertigt, auf die im Übrigen aus dem Wortlaut und der Systematik ableitbare Tatbestandsvoraussetzung der Marktverfügbarkeit spätestens zu Beginn des erneuten Nutzenbewertungsverfahrens zu verzichten.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer in entsprechender Anwendung des 5. Kapitel, § 14 Abs. 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) aufzufordern, die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach den Vorgaben der AM-NutzenV sowie des 5. Kapitel, 3. Abschnitt der Verfahrensordnung zu übermitteln. Das Dossier zur erneuten Nutzenbewertung ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung vorzulegen. Es sprechen im vorliegenden Fall keine Gründe gegen eine mit der Entscheidung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung zeitlich unmittelbar verknüpfte Aufforderung zur Vorlage der für diese Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise.

Die dem Beschluss des G-BA vom 29. März 2012 (BAnz AT 03.05.2012 B4) zugrunde liegenden zweckmäßigen Vergleichstherapien für den Wirkstoff Linagliptin sind zu berücksichtigen. Auf Grundlage dieser vom G-BA ausgehend von den zugelassenen Anwendungsgebieten bereits normativ bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapien erfolgt die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V für das nach § 35a Abs. 5b SGB V neu einzureichende Dossier. Die Tragenden Gründe zum vorgenannten Beschluss wurden auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Dementsprechend sind gemäß 5. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach 5. Kapitel Abs. 1, 4 bis 8 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung einzureichen.

3. Verfahrensablauf

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 9. Juli 2012 eingegangen. Er wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 10. Juli 2012 erstmals beraten. In seiner Sitzung am 24. Juli 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage im schriftlichen Abstimmungsverfahren konsentiert.

Berlin, den 2. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken