

# 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 6. Dezember 2012

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. 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 (G-BA) 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 G-BA beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Onkologika“  
Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer  
Posteingang: 14. November 2012  
Fristende: 14. Dezember 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 6. September 2012 als Ergebnis der Nutzenbewertung des Arzneimittels Caprelsa<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff Vandetanib (im Folgenden Vandetanib) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V festgestellt, dass für Vandetanib ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer mit dem von ihm am 14. März 2012 eingereichten Dossier nicht die nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V erforderlichen Nachweise zum Zusatznutzen von Vandetanib im Verhältnis zu der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem zugelassenen Anwendungsgebiet 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.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer in entsprechender Anwendung des 5. Kapitel, § 14 Abs. 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) aufzufordern, die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach den Vorgaben der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) sowie des 5. Kapitel, 3. Abschnitt VerfO 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 6. September 2012 (BAnz AT 21.09.2012 B3) zugrunde liegende zweckmäßige Vergleichstherapie für den Wirkstoff Vandetanib ist zu berücksichtigen. Auf Grundlage dieser vom G-BA ausgehend von dem zugelassenen Anwendungsgebiet bereits normativ bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie 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 Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Dementsprechend sind gemäß 5. Kapitel, § 9 Abs. 2 VerfO die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach Abs. 1, 4 bis 8, 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. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des G-BA am 14. November 2012 eingegangen. In seiner Sitzung am 27. November 2012 hat der Unterausschuss Arzneimittel den Antrag beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 6. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken