

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Verfahren zur Nutzenbewertung der Gliptine im Bestandsmarkt nach § 35a Abs.6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel, § 16 VerfO

Vom 17. Januar 2013

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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 07. Juni 2012 beschlossen, eine Nutzenbewertung für die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin, sowie für die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin nach § 35a Abs.6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel, § 16 VerfO zu veranlassen. Als maßgeblicher Zeitpunkt für die Vorlage eines Dossiers wurde der 31. Dezember 2012 festgelegt (vgl. *Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs.6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel, § 16 VerfO vom 07. Juni 2012*). In einem einstweiligen Rechtsschutzverfahren (Az.: L 7 KA 106/12 KL ER) hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im Wege einer Zwischenverfügung mit Beschluss vom 20. Dezember 2012 die Frist zur Einreichung eines Dossiers für den Wirkstoff Vildagliptin bis zum 31. März 2013 verlängert. Der Beschluss ist unanfechtbar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2013 über die Auswirkungen der Zwischenverfügung auf die bereits in Lauf gesetzten Nutzenbewertungen für die Wirkstoffe Sitagliptin und Saxagliptin sowie für die Wirkstoffkombination Metformin/Sitagliptin beraten. Danach kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die durch die Zwischenverfügung eingetretenen unterschiedlichen Verfahrensbedingungen für die Nutzenbewertung der Wirkstoffe Sitagliptin, Saxagliptin und Metformin/Sitagliptin einerseits und Vildagliptin andererseits im Ergebnis verzerrend auf den Wettbewerb der von der Nutzenbewertung betroffenen pharmazeutischen Unternehmer untereinander auswirken können. Um dies zu vermeiden, hält der Unterausschuss einen Gleichlauf der Fristen für die Vorlage der Dossiers für die Nutzenbewertung der Gliptine im Bestandsmarkt für erforderlich.

Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 8. Januar 2013 eine Verlängerung der Frist zur Vorlage eines Dossiers auch für die Wirkstoffe Sitagliptin, Saxagliptin sowie für die Wirkstoffkombination Metformin/Sitagliptin konsentiert.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seiner Sitzung am 08. Januar 2013 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken