

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff nach § 35a SGB V - Perampanel

Vom 6. Februar 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a SGB V bewertet der G-BA Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird (§ 7 Absatz 2 Satz 7 AM-NutzenV). Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie enthielt die AM-NutzenV in der bis zum 12.08.2013 geltenden Fassung in § 6 Absatz 1 Satz 2 folgende Vorgabe: Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt (sog. Wirtschaftlichkeitskriterium).

Mit der Verabschiedung des Art. 4 Nr. 2 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber mit Wirkung vom 13.08.2013 die Regelung in § 6 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV aufgehoben und nach § 6 Absatz 2 AM-NutzenV folgenden neuen Absatz 2a eingefügt: Sind nach den Absätzen 1 und 2 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. Zwar hat der Gesetzgeber im Zuge der vorbezeichneten Änderungen an den rechtlichen Vorgaben für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine Regelungen geschaffen, die die Möglichkeit einer erneuten Nutzenbewertung nach Maßgabe der gesetzlichen Änderungen für solche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorsehen, für deren erstmalige Nutzenbewertung das sog. Wirtschaftlichkeitskriterium bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie entscheidungserheblich gewesen ist. Aufgrund der Bedeutung, die dem Wirtschaftlichkeitskriterium bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zukommt, hält es der G-BA jedoch ausnahmsweise für gerechtfertigt, pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel noch nach der AM-NutzenV in der bis zum Inkrafttreten des vorbezeichneten Änderungsgesetzes geltenden Fassung bewertet worden sind und in diesem Rahmen das Wirtschaftlichkeitskriterium bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie entscheidungserheblich gewesen ist, ein Antragsrecht auf erneute Nutzenbewertung ihres Arzneimittels einzuräumen.

Die Stattgabe des Antrags wird mit der Maßgabe verbunden, dass für den Nachweis des Zusatznutzens von Perampanel gegenüber der dem pharmazeutischen Unternehmer im Beratungsgespräch vom 23.10.2013 mitgeteilten zweckmäßigen Vergleichstherapie grundsätzlich nur dasjenige Erkenntnismaterial verwendet werden kann, das bereits Gegenstand der ersten Dossiereinreichung vom 13.09.2012 gewesen ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Therapiekategorie: „Antiepileptika“
Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer
Posteingang: 27. Dezember 2013

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a 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 SGB V zu beantragen.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer in entsprechender Anwendung des 5. Kapitel, § 14 Absatz 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.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 Gemeinsamen Bundesausschuss am 27. Dezember 2013 eingegangen. In seiner Sitzung am 28. Januar 2014 hat der Unterausschuss Arzneimittel den Antrag beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 6. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken