

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Vom 6. November 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über eine Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von drei Monaten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Abs. 5 SGB V 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. 5 SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Antidiabetika“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 26. September 2014

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V: 1. Oktober 2013

Ablauf der Frist nach § 35a Abs. 5 SGB V: 1. Oktober 2014

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 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. 5 SGB V für das Anwendungsgebiet (die Patientenpopulation), auf das sich der Antrag auf erneute Nutzenbewertung bezieht (orale Zweifachkombinationstherapie von Vildagliptin mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffes unzureichend eingestellt ist und

bei denen Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten ungeeignet ist), zu beantragen. Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten zu diesem genannten Anwendungsgebiet (dieser Patientenpopulation) stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 1. Oktober 2013 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse dar.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß 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 1. 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 1. Oktober 2013 (BAnz AT 15.11.2013 B2) zugrunde liegende zweckmäßige Vergleichstherapie für den Wirkstoff Vildagliptin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffes unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen. Auf Grundlage dieser vom G-BA ausgehend von den zugelassenen Anwendungsgebieten bereits normativ bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V für das nach § 35a Abs. 5 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

Mit Schreiben vom 22. August 2014, eingegangen am 25. August 2014, hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über eine Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Mit Schreiben vom 23. September 2014, eingegangen am 26. September 2014, hat der pharmazeutische Unternehmer mitgeteilt, dass der Antrag vom 22. August 2014 auch eine Beantragung mit Wirkung vom 1. Oktober 2014 umfasst. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 28. Oktober 2014 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. November 2014 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 5 SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	1. Oktober 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Vildagliptin
Plenum	23. Januar 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Vildagliptin
AG §35a	2. September 21. Oktober 2014	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2014	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	6. November 2014	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Berlin, den 6. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken