

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage XII - Beschlüsse über die  
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Dimethylfumarat**

Vom 8. Januar 2015

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. 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.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Das Arzneimittel Tecfidera® mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat wurde am 1. März 2014 erstmalig durch die Veröffentlichung des Arzneimittels in der Lauer-Taxe gemäß 5.Kapitel § 8 Nr.1 VerfO G-BA in Verkehr gebracht. Aufgrund des für die abschließende Klärung der Dossierpflicht erforderlich gewordenen Prüfungs- und Beratungsaufwandes im G-BA wurde der Beginn der Nutzenbewertung auf den 1. Mai 2014 bestimmt.

Am 28. April 2014 wurde das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. August 2014 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat am 16. Oktober 2014 über die Änderung der Anlage XII AM-RL zur Nutzenbewertung zu Dimethylfumarat beschlossen und den Beschluss auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Mit dieser Veröffentlichung trat der Beschluss in Kraft.

Der G-BA hat sich bei der Nutzenbewertung zu Dimethylfumarat umfassend mit dessen Risikoprofil befasst. Nach der Beschlussfassung am 16.10.2014 hat der pharmazeutische Unternehmer in Abstimmung mit den Zulassungsbehörden EMA und BfArM über neue Erkenntnisse zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Wirkstoffs Dimethylfumarat im Rahmen eines Rote-Hand-Briefs vom 3. Dezember 2014 informiert. Diese Erkenntnisse betreffen das erstmalige Auftreten einer sehr schwerwiegenden Nebenwirkung, der progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML), bei der Behandlung von an Multipler Sklerose erkrankten Patienten mit Dimethylfumarat. In Abstimmung mit den Zulassungsbehörden gibt der pharmazeutische Unternehmer Hinweise und Empfehlungen zur erforderlichen Aufklärung der Patienten über das Risiko des Auftretens einer PML sowie zu erforderlichen Kontroll- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung von Dimethylfumarat.

Unter dem Punkt "3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung" in diesem Beschluss wird ein Verweis auf den Rote-Hand-Brief vom 3. Dezember 2014 ergänzt.

### **3. Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Mit dem Beschluss werden die Feststellungen in der Arzneimittel-Richtlinie zu dem Wirkstoff Dimethylfumarat aktualisiert.

Die unter dem Abschnitt "3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung" aufgeführten Angaben, werden um den Verweis auf den Rote-Hand-Brief vom 3. Dezember 2014 ergänzt.

Die Bewertungsentscheidung zum Nutzen des Arzneimittels bleibt davon unberührt. Ein Stellungnahmeverfahren ist nicht erforderlich, da keine neue Bewertungsentscheidung durch den G-BA getroffen wird.

### **4. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **5. Verfahrensablauf**

Am 16. und 19. Dezember 2014 haben die Arbeitsgruppe §35a und der Unterausschuss Arzneimittel über den Rote-Hand-Brief zu Dimethylfumarat beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2015 die Änderung der AM-RL beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Oktober 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL (Nutzenbewertung von Dimethylfumarat)
AG § 35a	16. Dezember 2014	Beratung hinsichtlich der Veröffentlichung des Rote-Hand-Briefes zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Dimethylfumarat
Unterausschuss Arzneimittel	19. Dezember 2014	Beratung und Konsentierung einer Beschlussvorlage für das Plenum;
Plenum	8. Januar 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 8. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken