

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 16. Juli 2015

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:

Therapieklasse: „Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 22. Juni 2015

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V: 21. März 2013

Ablauf der Frist nach § 35a Abs. 5 SGB V: 21.März 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, auf das sich der Antrag auf erneute Nutzenbewertung bezieht (bronchodilatatorische Dauertherapie zur Befreiung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)), zu beantragen. Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute

Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten zu diesem Anwendungsgebiet stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 21. März 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. Vor der Aufforderung hat der pharmazeutische Unternehmer Gelegenheit eine Beratung nach § 7 anzufordern.

Die vom G-BA am 16. Juli 2015 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie für den Wirkstoff Acridiniumbromid 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. 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 19. Juni 2015, eingegangen am 22. Juni 2015, 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. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 07. Juli 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 5 SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	21. März 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Acridiniumbromid
AG §35a	30. Juni 2015	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	07. Juli 2015	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	16. Juli 2015	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken