

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir**

Vom 27. November 2015

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **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**

In seiner Sitzung am 17. Juli 2014 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Sofosbuvir gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 15. Juli 2016 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung des Beschlusses vom 17. Juli 2014 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Sofosbuvir auf.

Der Markteintritt von Sofosbuvir stellte die erste Therapieoption in der GKV als sogenanntes Direct-Acting Antiviral Agents (DAA) dar, mit der im Vergleich zu den bisherig angewendeten Interferon-basierten Behandlungsregimen die Behandlungsdauer verkürzt werden kann. Die vorgesehene Befristung von Sofosbuvir bezog sich auf eine Reihe von medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, die sich aus dieser in der Therapie der chronischen Hepatitis C neuen Behandlungsvariante ergab.

Durch die zwischenzeitliche Weiterentwicklung des Angebotes an therapeutischen Behandlungsoptionen der chronischen Hepatitis C, die der Behandlungsvariante der DAA entsprechen, verbunden mit der Fortentwicklung der medizinisch-wissenschaftlichen Erfahrungen und Erkenntnisse und des praktischen Versorgungsgeschehens bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis C, sowie unter Berücksichtigung der Ergebnisse der nach dem Markteintritt von Sofosbuvir erfolgten Nutzenbewertungen einschließlich der wissenschaftlichen Stellungnahmeverfahren zu diesen weiteren Behandlungsoptionen im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird die Vorlage eines erneuten Dossiers zu Sofosbuvir im Rahmen der vorgesehenen Befristung als nicht mehr erforderlich angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Sofosbuvir aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **3. 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.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 17. Juli 2014 beschlossen.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken