

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9- Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol)

Vom 2. Juni 2016

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

In seiner Sitzung am 21. Juni 2012 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses ursprünglich bis zum 21. Juni 2015 befristet.

Um die Einbeziehung einer vom pharmazeutischen Unternehmer angekündigten Studie in die Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) nach Fristablauf zu ermöglichen, wurde mit Beschluss vom 21. Mai 2015 die ursprünglich bis zum 21. Juni 2015 befristete Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. Juni 2016 verlängert. Diese Verlängerung war mit der Auflage an den pharmazeutischen Unternehmer verbunden, innerhalb eines Jahres nach Beschlussfassung über die Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses nachzuweisen, dass mindestens der erste Patient in die vom pharmazeutischen Unternehmer für die erneute Nutzenbewertung nach Ablauf der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses geplante Studie eingeschlossen wurde.

Mit Schreiben vom 2. Mai 2016, eingegangen am 3. Mai 2016, hat der pharmazeutische Unternehmer die entsprechenden Nachweise erbracht, aus denen hervorgeht, dass er den mit Beschluss vom 21. Mai 2015 verbundenen Auflagen nachgekommen ist.

Eine weitere Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses ist somit sachgerecht.

Um sicherzustellen, dass eine den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers entsprechende weitere Rekrutierung von Patienten in diese Studie (Studie SAVANT, EudraCT Number 2015-004451-40) erfolgt, wird die Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. März 2017 verlängert. Diese Verlängerung ist mit der Auflage an den pharmazeutischen Unternehmer verbunden, spätestens zum Fristablauf entsprechende Nachweise zu erbringen, aus denen hervorgeht, dass eine weitere Rekrutierung entsprechend den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers vom 2. Mai 2016 in die Studie SAVANT erfolgte.

Erfüllt der pharmazeutische Unternehmer die Auflage nicht oder kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass eine weitere Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses entsprechend der Studiendauer nicht sachgerecht ist, beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 VerfO erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer nach Aufforderung durch den G-BA ein Dossier zum Beleg eines Zusatznutzens von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO). Anderenfalls kann der G-BA die Feststellung treffen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt worden ist.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Extrakt aus Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol) aus anderen Gründen zu einem früheren Zeitpunkt 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 2. Juni 2016 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 21. Mai 2015 beschlossen.

Berlin, den 2. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken