

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – Tiotropium/Olodaterol**

Vom 21. Juli 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 4. Februar 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Tiotropium/Olodaterol gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. August 2016 befristet.

Diese kurze Befristung sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, die vorhandenen Daten aus den beiden Studien TONADO 1 und TONADO 2 für einen Vergleich des zu bewertenden Arzneimittels Tiotropium/Olodaterol gegenüber der während des Verfahrens neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in einem neuen Dossier einzureichen.

Der pharmazeutische Unternehmer beantragte mit Schreiben vom 4. Mai 2016 eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses bis November 2017. Dies begründet der Unternehmer mit den im Mai 2017 zu erwartenden Ergebnissen der Outcome-Studie DYNAGITO, welche zusätzlich zu den o. g. Daten der beiden Studien TONADO 1 und TONADO 2 für die Nutzenbewertung des zu bewertenden Arzneimittels Tiotropium/Olodaterol gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie relevant sind.

Um dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zu geben, die gesamte vorhandene Evidenz für die Nutzenbewertung des zu bewertenden Arzneimittels Tiotropium/Olodaterol

gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen, wird aus fachlichen und verfahrenswirtschaftlichen Erwägungen die Aufhebung der Befristung des Beschlusses vom 4. Februar 2016 vom G-BA als sachgerecht erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Dieser Antrag kann frühestens ein Jahr nach Beschlussfassung gestellt werden und bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer diese Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel §14 VerfO Abs. 1 und 2). Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für die Wirkstoffkombination Tiotropium/Olodaterol aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) 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 21. Juli 2016 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 4. Februar 2016 beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	31. Mai 2016	Beratung über den Sachverhalt
AG § 35a	14. Juni 2016 28. Juni 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Befristung des Beschlusses vom 4. Februar 2016
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Befristung des Beschlusses vom 4. Februar 2016 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	21. Juli 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken