

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 2. Februar 2017

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage.....</b>             | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b> | <b>2</b> |
| <b>3. 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 folgenden 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 pharmazeutischer Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über eine Nutzenbewertung nach § 35a 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 zur Behandlung der Plaque-Psoriasis“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 14. Dezember 2016

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: 27. November 2015

Ablauf der Frist nach § 35a Abs. 5 SGB V: 27. November 2016

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 (zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen, abzüglich der Patienten, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat

oder PUVA nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt), zu beantragen.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 27. November 2015 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die im Beschluss vom 27. November 2015 betrachtete Patientenpopulation 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.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO sind 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 14. Dezember 2016, eingegangen am 14. Dezember 2016, hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 24. Januar 2017 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Februar 2017 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V beschlossen.

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>    | <b>Beratungsgegenstand</b>   |
|-----------------------------|-----------------|--|
| AG § 35a                    | 17. Januar 2017 | Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers                           |
| Unterausschuss Arzneimittel | 24. Januar 2017 | Beratung der Beschlussvorlagen   |
| Plenum                      | 2. Februar 2017 | Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V |

Berlin, den 2. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken