

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 16. März 2017

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 beschlossen. 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.

Am 2. Juni 2016 hat der G-BA beschlossen, dass der pharmazeutische Unternehmer die entsprechenden Nachweise erbracht hat, aus denen hervorgeht, dass er den mit Beschluss vom 21. Mai 2015 verbundenen Auflagen nachgekommen ist. Daher wurde mit Beschluss vom 2. Juni 2016 die Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. März 2017 verlängert. Diese Verlängerung war mit der Auflage an den pharmazeutischen Unternehmer verbunden, spätestens zum Fristablauf nachzuweisen, dass eine weitere Patienten-Rekrutierung entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers für die Studie SAVANT erfolgte.

Mit Schreiben vom 26. Januar 2017, eingegangen am 27. Januar 2017, hat der pharmazeutische Unternehmer die entsprechenden Nachweise erbracht, aus denen hervorgeht, dass er den mit Beschluss vom 2. Juni 2016 verbundenen Auflagen nachgekommen ist.

Aus den weiteren Angaben des pharmazeutischen Unternehmers geht hervor, dass die Studie im Januar 2018 abgeschlossen sein wird. Um der Zeit zur Erstellung des Dossiers Rechnung zu tragen, wird der Beschluss nun bis zum 1. Mai 2018 befristet. 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 beginnt erneut, wenn diese Frist abgelaufen ist. Hiermit wird der pharmazeutische Unternehmer durch den G-BA aufgefordert, dann 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 16. März 2017 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. Juni 2016 beschlossen.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken