

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V - Evolocumab**

Vom 21. Dezember 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 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.

Nach § 35a Absatz 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35 a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von 8 Wochen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Absatz 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 Absatz 5 SGB V stattzugeben:

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 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 Absatz 5 SGB V für das Anwendungsgebiet, auf das sich der Antrag auf erneute Nutzenbewertung bezieht (Teil-Anwendungsgebiet 'Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie '), zu beantragen.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 9. März 2016 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die im Beschluss betrachtete Patientenpopulation dar.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 14 Absatz 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.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO sind die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach 5. Kapitel Absatz 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 26. Oktober 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Absatz 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach §35 a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 12. Dezember 2017 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V beschlossen.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	04. Dezember 2017	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	12. Dezember 2017	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	21. Dezember 2017	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken