

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V - Fluticason/Vilanterol

Vom 18. Januar 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. 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.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Sofern für diese Arzneimittel keine therapeutische Verbesserung festgestellt wurde, ist es in dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V in die entsprechende Festbetragsgruppe einzuordnen.

Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35a 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 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:

Therapiekategorie: „Mittel zur Behandlung des Asthma bronchiale“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 21. November 2017

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: 20. März 2014

Ablauf der Frist nach § 35a Abs. 5 SGB V: 20. März 2015

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 i.V.m. Abs. 1 Satz 4 SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten

Informationen hinreichen und die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind, um in dem Anwendungsgebiet „Asthma bronchiale“ unter Berücksichtigung der Zulassung eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V zu beantragen.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber dem Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 20. März 2014 über die Nutzenbewertung und die Einordnung in die Festbetragsgruppe¹ mit diesem Beschluss, neue wissenschaftliche Erkenntnisse 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 Maßgabe des § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V und unter Berücksichtigung der Vorgaben der AM-NutzenV sowie des 5. Kapitel 1. Abschnitt der Verfahrensordnung zu übermitteln.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Abs. 8 VerfO ist der medizinische Zusatznutzen von Fluticason/Vilanterol als therapeutische Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1b SGB V im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Asthma bronchiale“ gegenüber den Wirkstoffen der Festbetragsgruppe nachzuweisen. Dazu ist ein Festbetragsdossier nach 5. Kapitel Anlage VI VerfO innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung einzureichen.

3. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 21. November 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 9. Januar 2018 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. Januar 2018	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	9. Januar 2018	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	18. Januar 2018	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3“, das gemeinsame Anwendungsgebiet der Festbetragsgruppe ist Asthma bronchiale.