

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung von Prasteron nach § 35a SGB V – Prasteron

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

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

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

Das Arzneimittel Intrarosa® mit dem Wirkstoff Prasteron ist am 1. Mai 2019 in einer Packungsgröße in Verkehr gebracht worden, die die größte Packungsgröße der auf Grund der Packungsgrößenverordnung nach § 31 Abs. 4 S. 1 SGB V bestimmten Packungsgröße übersteigt. Das hat nach § 31 Abs. 4 S. 2 SGB V zur Folge, dass das Arzneimittel nicht Gegenstand der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V ist und nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden darf. Da § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V für die Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff voraussetzt, dass das Arzneimittel erstattungsfähig ist, Intrarosa® diese Voraussetzung aber nicht erfüllt, wird das Verfahren zur Nutzenbewertung von Prasteron mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 (BAnz AT TT. MM JJJJ Bx) eingestellt.

Wird das Arzneimittel in einer erstattungsfähigen Packungsgröße in Verkehr gebracht, unterliegt es dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

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**

Zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittel Intrarosa® mit dem Wirkstoff Prasteron am 1. Mai 2019 wurde kein Dossier eingereicht.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung erstellt.

Mit der Veröffentlichung der vom G-BA erstellten Nutzenbewertung am 1. August 2019 auf den Internetseiten des G-BA wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. August 2019.

Die mündliche Anhörung fand am 9. September 2019 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 24. September 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 über die Einstellung der Nutzenbewertung von Prasteron im Verfahren nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juli 2019	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	3. September 2019	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. September 2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17. September 2019	Beratung über die Verpflichtung zur Durchführung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	24. September 2019	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Oktober 2019	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken