

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs.1 Nr.4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dulaglutid

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 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 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs.1 Nr.4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO zu dem Wirkstoff Dulaglutid zu veranlassen.

Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit der Bitte um Änderung der Frist zur Vorlage eines Dossiers zur erneuten Nutzenbewertung wurde entsprochen. Die neue Frist zur Vorlage eines Dossiers zur erneuten Nutzenbewertung ist der 3.Februar 2020.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Dulaglutid beschlossen.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 die Änderung der Frist zur Vorlage einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Juli 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Dulaglutid
Plenum	18. Juli 2019	Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
Plenum	17. Oktober 2019	Beschlussfassung über die Änderung der Frist zur Vorlage eines Dossiers zur erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken