

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Asfotase alfa

Vom 22. November 2019

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.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbs. SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 17. März 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Asfotase alfa auf Basis der gesetzlichen Regelungen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens (§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V) beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Dezember 2018 befristet. Am 1. November 2018 hat der G-BA einer Verlängerung der Befristung bis zum 1. Dezember 2019 beschlossen.

Die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Asfotase alfa fand ihre Rechtsgrundlage in § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V und ergab sich, wie auch in den Tragenden Gründen zu dem Beschluss vom 17. März 2016 und 1. November 2018 ausgeführt, zum einen aus den mit der Zulassung von Asfotase alfa verbundenen Auflagen. Zum anderen hielt es der G-BA aufgrund der unzureichenden Datenlage aus unkontrollierten Studien an einem sehr kleinen Patientenkollektiv für die Bewertung des Arzneimittels im Regelungskontext des § 35a SGB V für erforderlich, über die zulassungsbezogenen Auflagen hinausgehende Maßnahmen zu treffen, die eine sachgerechte Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens ermöglichen sollen.

Nach Überschreitung des Umsatzes von 50 Millionen Euro in 12 aufeinanderfolgenden Kalendermonaten forderte der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer am 26. Juni 2019 auf gemäß Kap. 5 § 11 Abs. 3 VerfO ein vollständiges Dossier unter Vorlage der Nachweise nach Kap. 5 § 5 Abs. 1 bis 7 VerfO für die Nutzenbewertung von Asfotase alfa bis zum

15. Oktober 2019 beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von § 35a SGB V Abs. 1 Satz 11 nachzuweisen. Dieser Aufforderung ist der pharmazeutische Unternehmer fristgerecht gefolgt.

Da die Nutzenbewertung für Asfotase alfa nach § 35a Abs.1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5.Kapitel § 12 Nr.2 VerfO am 15. Oktober 2019 bereits initiiert wurde, ist die Anforderung der Befristung zum 1. Dezember 2019 gemäß den Beschlüssen vom 17. März 2016 und 1. November 2018 erneut Daten einzureichen nicht mehr zweckmäßig.

Die Berechtigung zur Aufhebung der Befristung hat seinen Grund darin, dass im Falle einer Neubewertung des Arzneimittels nach Fristablauf gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO spätestens im Zeitpunkt einer das Verfahren abschließenden Beschlussfassung ein rechtswirksamer Beschluss nach § 35a Abs.3 SGB V zum Ausmaß des Zusatznutzens von Asfotase alfa nach § 35a Abs.1 Satz 10 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr.1 VerfO nicht mehr gefasst werden könnte, da durch das Erreichen der 50 Millionen-Euro-Umsatzgrenze die tatbestandlichen Voraussetzungen dieser Ermächtigungsgrundlage nicht mehr erfüllt sind.

Zusammengenommen ist der G-BA daher berechtigt, die Befristung des Beschlusses zu Asfotase alfa aufzuheben.

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 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken