

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V Rexlemestrocel-L

Vom 20. August 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Ausgehend vom Wortlaut sowie vom Sinn und Zweck des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V ist der sachliche Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung für Fertigarzneimittel iSd § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eröffnet, die nach Inverkehrbringen kraft ihrer Zulassung unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können. Arzneimittel hingegen, deren Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine ggf. auch über eine bestehende arzneimittelrechtliche Zulassung hinausgehende Bewertung am Maßstab der Anforderungen des in § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V festgelegten Qualitätsgebotes voraussetzt, sind vom sachlichen Geltungsbereich des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich ausgenommen.

Mit Inkrafttreten des § 35a Absatz 1b SGB V i.d.F. des GKV-FKG besteht für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; die ärztliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel unterliegt nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h SGB V. Dies gilt nach § 35a Absatz 1b Satz 2 SGB V nicht für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

Es wird somit geregelt, dass zugelassene ATMPs im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG in Form von Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika ausschließlich Gegenstand der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V sind. Durch die regelhaft durchgeführte Nutzenbewertung für zugelassene ATMP wird Transparenz über die vorhandene Evidenz hergestellt und gewährleistet, dass für den jeweiligen Wirkstoff ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V verhandelt wird. Der G-BA muss damit für zugelassene ATMPs in Form von Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika nicht mehr beurteilen, ob sie im Einzelfall nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R) der Methodenbewertung nach den §§ 135, 137c und 137h SGB V oder der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V unterliegen.

Ausgenommen von dieser Regelung werden ATMPs in Form von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten. Bei allen Arzneimitteln, die in diese Kategorie von ATMP fallen, entscheidet der G-BA wie bisher im Einzelfall nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, ob es sich bei dem biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukt im sozialrechtlichen Sinne um eine Methode oder um ein Arzneimittel handelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das ATMP Rexlemestrocel-L wurde seitens der EMA als biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt klassifiziert. Rexlemestrocel-L soll zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen (≥ 6 Monate Dauer), die durch konservative Maßnahmen nicht ausreichend kontrolliert werden können und mit moderaten degenerativen Veränderungen einer Bandscheibe im Röntgenbild assoziiert sind, zugelassen werden. Der ärztliche Behandlungsanteil besteht in der Injektion von Rexlemestrocel-L in die degenerierte Bandscheibe (Intervertebral disc, IVD).

Aufgrund der vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass der Arzneimittelcharakter bei Rexlemestrocel-L im Vordergrund steht. Für den Therapieerfolg ist maßgeblich das Wirkprinzip des in den Körper eingebrachten Stoffes verantwortlich. Der

Injektion kommt demgegenüber für den Therapieerfolg nur eine untergeordnete Bedeutung zu.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass Rexlemestrocel-L wie ein Arzneimittel zu behandeln ist. Rexlemestrocel-L unterliegt somit einschließlich des ärztlichen Behandlungsanteils der Dossierpflicht nach § 35a SGB V und ist nicht Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135, 137c oder 137h SGB V.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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.

Der Sachverhalt wurde in der AG § 35a am 7. und 28. April 2020 beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2020 über die Zuordnung von Rexlemestrocel-L im vorliegenden Anwendungsgebiet zum Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beraten und sodann den Unterausschuss Methodenbewertung an den Beratungen beteiligt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 9. Juli 2020 über den Sachverhalt beraten und stimmt mit der Einschätzung des Unterausschusses Arzneimittel überein. In seiner Sitzung am 11. August 2020 hat der Unterausschuss Arzneimittel abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	7. April 2020 28. April 2020	Beratung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35 Absatz 1 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	5. Mai 2020	Beratung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35 Absatz 1 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung	9. Juli 2020	Beratung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35 Absatz 1 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2020	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2020	Beschlussfassung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35 Absatz 1 SGB V

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken