

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Ausnahmeregelung im Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus- Krankheit-2019 (COVID-19) in Rolling-Review- Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA)**

Vom 18. März 2021

### Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach §§ 35a Abs. 1 S. 9, 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V die Aufgabe, im Rahmen einer Verfahrensordnung die weiteren Einzelheiten des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auszugestalten. Mit dem vorliegenden Beschluss wird im Sinne einer ermessensleitenden Verwaltungsvorschrift (vgl. BSG, Urteil vom 30. September 2009, B 9 VS 3/09 R, Rn. 36) für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) eine befristete Ausnahmeregelung während der aktuell festgestellten epidemischen Lage nationaler Tragweite geschaffen, die sich in einem „Rolling-Review-Verfahren“ der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befinden. Damit soll eine gleichmäßige Ausübung des dem G-BA im Hinblick auf die Verfahrensgestaltung obliegenden Ermessens für eine besondere Fallgestaltung gewährleistet werden, die aufgrund des Erfordernis der kurzfristigen Marktverfügbarkeit der Arzneimittel in einem verkürzten Verfahren zugelassen werden.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine befristete Ausnahmeregelung im Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V –Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 in Rolling-Review-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) geregelt.

Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 werden derzeit während der anhaltenden Pandemie mehrheitlich in einem „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen. Dies erfolgt mit Zustimmung der COVID-19 EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF) als ad-hoc-Verfahren auf Grundlage des EMA-Plans für „neu auftretende Gesundheitsbedrohungen“ zur kontinuierlichen Überprüfung von Daten im Vorfeld eines vollständigen Zulassungsantrags im zentralen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19. Das „Rolling-Review“-Verfahren ist gekennzeichnet durch stark verkürzte Fristen und Abläufe, so dass zwischen Beginn des Verfahrens und erteilter Zulassung nur Wochen bis wenige Monate liegen können.

Diesem veränderten bzw. stark verkürztem Zulassungsverfahren im Zusammenhang mit der andauernden epidemischen Lage von nationaler Tragweite, sowie der Notwendigkeit einer kurzfristigen Marktverfügbarkeit von neuen Wirkstoffen zur Behandlung von COVID-19 wird im vorliegenden Beschluss Rechnung getragen. Mit der veränderten Frist zur Einreichung eines Dossiers wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer mehr Zeit eingeräumt, ein umfassendes und vollständiges Dossier zur frühen Nutzenbewertung zu erstellen und einzureichen. Diese Sonderregel ist sachgerecht auf Grund der bestehenden, allgemeinen Gesundheitsbedrohungen durch COVID-19.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Nummer I

In Nummer I wird definiert unter welchen Voraussetzungen die vorliegende befristete Ausnahmeregelung im Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gilt. Für Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19, die sich in einem Rolling-Review-Verfahren der EMA befinden, wird während einer andauernden epidemischen Lage von nationaler Tragweite, die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO zu den in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten

zeitlich befristet ausgesetzt. Damit wird den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eingeräumt, ein umfassendes und vollständiges Dossier zur frühen Nutzenbewertung zu erstellen und dieses nach Ablauf des Aussetzungszeitraums einreichen zu können.

#### Zu Nummer II

In Nummer II wird festgelegt, welche Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem G-BA vorgelegt werden müssen. Diese Nachweise sind notwendig, damit der G-BA überprüfen kann, ob die Aussetzungsvoraussetzungen vorliegen.

Liegen die Aussetzungsvoraussetzungen nicht vor, teilt der G-BA dies dem pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von 4 Wochen mit. In diesem Fall bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO zu den in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten unverändert bestehen.

#### Zu Nummer III

In Nummer III wird das Ende der Aussetzungsfrist festgelegt. Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die ab dem 1. Januar 2021 erstmals in Verkehr gebracht werden (Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VerfO) ist Anknüpfungspunkt für den Lauf der Aussetzungsfrist der Zeitpunkt der Zulassung sofern das Arzneimittel innerhalb der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht wird,

Wird das Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erst nach Ablauf der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht, bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO zu dem in Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt unverändert.

Für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erhalten (Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 VerfO) wird für den Lauf der Aussetzungsfrist auf den Zeitpunkt der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 abgestellt.

Die Aussetzungsfrist wird in beiden Konstellationen auf 5 Monate festgelegt. Die Zeitspanne von 5 Monaten ist sachgerecht, um ein umfassendes und vollständiges Dossier zu erstellen und einzureichen. Sofern eine Beratung nach § 35a Abs. 7 SGB V notwendig sein sollte, ist diese innerhalb der 5 Monate durchzuführen.

#### Zu Nummer IV

Zum Zeitpunkt des Ablaufs der Aussetzungsfrist fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer zur Übermittlung eines vollständigen Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO auf. Eine zeitlich befristete Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach Kap. 5 § 11 VerfO lässt die an die maßgeblichen Zeitpunkte nach Kap. 5 § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 VerfO anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.

#### Zu Nummer V

In Nummer V wird festgelegt, dass diese Ausnahmeregelung endet, sobald der Deutsche Bundestag die Aufhebung der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entsprechend § 5 Absatz 1 Satz 3 IfSG bekannt macht. Die zu diesem Zeitpunkt bereits beschlossenen Ausnahmen bleiben von dem Außer-Kraft-Treten unberührt.

Zu Nummer VI

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 18. März 2021 in Kraft.

### 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 Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der befristeten Ausnahmeregelung zum in Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die sich in einem Rolling-Review-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befinden, die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 10. März 2021 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 18. März 2021 die vorliegende Regelung beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	15. Februar 2021 1. März 2021	Beratung der Beschlussvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen
Plenum	18. März 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken