

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung von einem Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir nach § 35a SGB V:

Vom 20. Januar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Aussetzungsvoraussetzungen	2
2.2	Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf.....	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den gemeinsamen Bundesausschuss 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), das sich während der fortbestehenden sehr hohen Gefährdung durch COVID-19 für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland in einem „Rolling-Review-Verfahren“ der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befindet, eine vorläufige Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorgesehen.

2.1 Aussetzungsvoraussetzungen

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 verkürzten Zulassungsverfahren wird mit Blick auf die Notwendigkeit einer sachgerechten Nutzenbewertung von neuen Wirkstoffen zur Behandlung von COVID-19 zur Krankenbehandlung während der andauernden Pandemie 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.

Auch wenn die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgrund der Regelung in § 5 Absatz 1 Satz 3 IfSG mit Ablauf des 25. November 2021 als aufgehoben gilt, besteht nach der Risikobewertung des RKI, Stand 21.12.2021¹, aktuell weiterhin eine sehr hohe Gefährdung durch COVID-19 für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland. Ursächlich hierfür sind das Auftreten und die rasante Verbreitung der Omikron-Variante, die sich nach derzeitigem Kenntnisstand (aus anderen Ländern) deutlich schneller und effektiver verbreitet als die bisherigen Virusvarianten². Dadurch kann es zu einer schlagartigen Erhöhung der Infektionsfälle und einer schnellen Überlastung des Gesundheitssystems und ggf. weiterer Versorgungsbereiche kommen. Ziel der Anstrengungen in Deutschland ist es, die Infektionszahlen aktuell deutlich zu senken, um die Dynamik der Ausbreitung der Omikron-Variante zu bremsen, schwere Erkrankungen und Todesfälle zu minimieren und das Gesundheitswesen zu entlasten. Ein weiteres wichtiges Ziel ist die Vermeidung von Langzeitfolgen, die auch nach milden Krankheitsverläufen auftreten können und deren langfristige Auswirkungen noch nicht absehbar sind. Im Hinblick auf die Minimierung von schweren Erkrankungen und Todesfällen in der aktuellen Pandemiesituation sind Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 ein wesentlicher Baustein.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu Nummer I

In Nummer I wird definiert für welchen Wirkstoff die vorliegende vorläufige Aussetzung im Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gilt. Damit wird dem pharmazeutischen Unternehmer 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 das Ende der Aussetzungsfrist festgelegt. Für Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), 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 dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir 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.

Die Aussetzungsfrist wird 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.

¹ Siehe Risikobewertung des RKI zu COVID-19, abrufbar im Internet unter https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung.html (letzter Zugriff am 14.01.2022) und COVID-19: Grundlagen für die Risikoeinschätzung des RKI, im Internet abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung_Grundlage.html (letzter Zugriff am 14.01.2022)

² Vgl. dazu: Übersicht des RKI zu den besorgniserregenden SARS-VoV-2-Virusvarianten, abrufbar im Internet unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virusvariante.html (letzter Zugriff am 14.01.2022)

Zu Nummer III

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.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Die Beschlussvorlage wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragten AG § 35a in der Sitzung am 4. Januar 2022 beraten.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 11. Januar 2022 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. Januar 2022 die vorliegende Regelung beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Januar 2022	Beratung der Beschlussvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen
Plenum	20. Januar 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken