

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine vorläufige Aussetzung eines Beschlusses zur
Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V zu
Diroximelfumarat (Schubförmig remittierende Multiple
Sklerose)

Vom 16. Juni 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Bisheriger Verfahrensablauf	2
2.2	Aussetzung der Beschlussfassung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
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.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Bisheriger Verfahrensablauf

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Diroximelfumarat ist der 1. Januar 2022. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 29. Dezember 2021 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. April 2022 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

2.2 Aussetzung der Beschlussfassung

Nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 31. Mai 2022 gehört das Arzneimittel Vumerity mit dem Wirkstoff Diroximelfumarat zu derselben „global marketing authorisation“ i.S.d. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG wie das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat.

Nach Auskunft des BfArM ist für das Arzneimittel Vumerity mit dem Wirkstoff Diroximelfumarat zum derzeitigen Zeitpunkt nicht vom Bestehen eines eigenen Unterlagenschutzes auszugehen.

Hinsichtlich des Arzneimittels Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat ist nach aktuellem Stand ebenfalls nicht vom Bestehen eines Unterlagenschutzes auszugehen.

Gemäß des Durchführungsbeschlusses C(2014)601 (final)¹ der Europäischen Kommission vom 30. Januar 2014 über die Erteilung der Erstzulassung für das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat wurde festgestellt, dass das Arzneimittel Tecfidera, für das ein Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt wurde, und das bereits

¹ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140130125880/dec_125880_de.pdf

zugelassene Arzneimittel Fumaderm nicht Bestandteil derselben umfassenden Zulassung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sind.

Mit Urteil vom 5. Mai 2021 hat das Gericht der Europäischen Union (EuG) den Durchführungsbeschluss C(2014)601 (final) vom 30. Januar 2014 für nicht anwendbar erklärt, soweit die Kommission mit diesem befunden hat, dass Tecfidera nicht Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung sei wie Fumaderm.

Gegen das Urteil des EuG vom 5. Mai 2021 haben sowohl die Europäische Kommission als auch Biogen Netherlands BV und die Europäische Arzneimittel-Agentur Rechtsmittel vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) eingelegt. Diese Rechtsmittelverfahren werden aktuell unter den Aktenzeichen C-438/21 P, C-439/21 P und C-440/21 P geführt.

In dem Durchführungsbeschluss C(2022)3251 (final)² der Europäischen Kommission vom 13. Mai 2022 zur Zulassungserweiterung des Arzneimittels Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat „zur Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS)“ hat diese eine Verlängerung des Vermarktungsschutzes um ein weiteres Jahr gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgelehnt. Die Europäische Kommission hat zudem darauf hingewiesen, dass der Beschluss C(2014)601 (final) entsprechend geändert werden sollte.

Aufgrund der unklaren Rechtslage bestehen daher derzeit erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich des Bestehens eines zugunsten des Arzneimittels Vumerity mit dem Wirkstoff Diroximelfumarat vorliegenden Unterlagenschutzes.

Daher entfällt derzeit für den Wirkstoff Diroximelfumarat die Rechtsgrundlage für eine Beschlussfassung nach § 35a Absatz 1 SGB V. Die Beschlussfassung zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V des Arzneimittels Vumerity mit dem Wirkstoff Diroximelfumarat wird daher vorläufig ausgesetzt.

Die vorläufige Aussetzung des Verfahrens endet und das Verfahren wird endgültig eingestellt, sofern bis zum 3. Februar 2024 keine rechtskräftige Entscheidung des EuGH vorliegt oder die eingelegten Rechtsmittel durch rechtskräftige Entscheidungen des EuGH vor diesem Zeitpunkt zurückgewiesen werden.

Die vorläufige Aussetzung des Verfahrens endet und der G-BA entscheidet durch gesonderten Beschluss über die Wiederaufnahme des Verfahrens, sofern vor dem 3. Februar 2024 rechtskräftige Entscheidungen des EuGH vorliegen, die zur Aufhebung des angefochtenen Urteils des EuG – Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA und zur Zurückweisung des Nichtigkeitsantrags geführt haben.

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.

² https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220513154921/dec_154921_de.pdf

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der durch den G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Januar 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu festgelegt.

Am 29. Dezember 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Droximelfumarat beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 3. Januar 2022 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Droximelfumarat beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 30. März 2022 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. April 2022 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. April 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 9. Mai 2022 statt.

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2022 über die vorläufige Aussetzung eines Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 über die vorläufige Aussetzung eines Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2021	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2022	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	3. Mai 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. Mai 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17. Mai 2022 31. Mai 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2022	Beratung über die vorläufige Aussetzung eines Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V
Plenum	16. Juni 2022	Beschlussfassung über die vorläufige Aussetzung eines Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken