



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: schubförmig remittierende Multiple Sklerose, 13 – 17 Jahre)

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

Der Wirkstoff Dimethylfumarat wurde am 1. März 2014 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet.

Am 13. Mai 2022 hat Dimethylfumarat die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht zum 15. Juni 2022, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Dimethylfumarat mit dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS)“ eingereicht.

2.2 Aussetzung der Beschlussfassung

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 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,

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

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.

Nach derzeitigem Stand ist somit davon auszugehen, dass für das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat kein Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist. Daher entfällt derzeit für den Wirkstoff Dimethylfumarat die Rechtsgrundlage für eine Durchführung des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V des Arzneimittels Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat 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**

Zum 15. Juni 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Dimethylfumarat beim G-BA eingereicht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2022 über das Vorgehen zur vorläufigen Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2022	Beratung über die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V
Plenum	16. Juni 2022	Beschlussfassung über die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken