



# Tragende Gründe

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

Vom 6. Juli 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Bisheriger Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Wiederaufnahme des Verfahrens der Nutzenbewertung.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV sind Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

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, 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.

Die Beschlussfassung zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat im neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose wurde jedoch mit Beschluss vom 16. Juni 2022 vorläufig bis zur rechtskräftigen Entscheidung des EuGH in folgenden Rechtsmittelverfahren ausgesetzt:

- Rechtssache C-438/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 14. Juli 2021 von der Europäischen Kommission gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA,

- Rechtssache C-439/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 14. Juli 2021 von Biogen Netherlands BV gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA,
- Rechtssache C-440/21 P: Rechtsmittel, eingelegt am 15. Juli 2021 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gegen das Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) - Siebte erweiterte Kammer - vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA.

## 2.2 Wiederaufnahme des Verfahrens der Nutzenbewertung

Gemäß des Durchführungsbeschlusses C(2014)601 (final)<sup>1</sup> 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, 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 wurden unter den Aktenzeichen C-438/21 P, C-439/21 P und C-440/21 P geführt.

Mit Urteil in den verbundenen Rechtssachen C-438/21 P, C-439/21 P und C-440/21 P vom 16. März 2023 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) das Urteil des Gerichts vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18 aufgehoben und ist zu dem Schluss gekommen, dass die Kommission keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat, indem sie festgestellt hat, dass Tecfidera nicht unter dieselbe umfassende Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83 wie Fumaderm falle. Folglich ist der Durchführungsbeschluss C(2014) 601 final der Kommission vom 30. Januar 2014, in dem festgestellt wurde, dass Dimethylfumarat (DMF) und Monoethylfumaratsalze (MEF), aus denen Fumaderm zusammengesetzt ist, zwei Wirkstoffe mit verschiedenen therapeutisch wirksamen Komponenten sind und dass sich Tecfidera und Fumaderm hinsichtlich der Wirkstoffzusammensetzung unterscheiden, in vollem Umfang gültig.

Gemäß des Durchführungsbeschlusses C(2023)3067 (final)<sup>2</sup> der Europäischen Kommission vom 2. Mai 2023 zur Änderung der mit dem Beschluss C(2014) 601 (final) erteilten Zulassung für das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat wurde festgestellt, dass - im Lichte des rechtskräftigen Urteils des Gerichtshofs vom 16. März 2023 – der Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um ein

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140130125880/dec\\_125880\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140130125880/dec_125880_de.pdf)

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230502159131/dec\\_159131\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230502159131/dec_159131_de.pdf)

weiteres Jahr verlängert werden kann. Somit endet der Vermarktungsschutz für das Arzneimittel Tecfidera am 2. Februar 2025.

Im Ergebnis liegen somit die Voraussetzungen für eine Beschlussfassung nach § 35a Absatz 1 SGB V für den Wirkstoff Dimethylfumarat vor. Das mit Beschluss vom 16. Juni 2022 vorläufig ausgesetzte Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V für das Arzneimittel Tecfidera mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat im neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose ist folglich wiederaufzunehmen.

Die Wiederaufnahme des Verfahrens erfolgt zum Stand des Zeitpunktes der Aussetzung des Verfahrens vom 16. Juni 2022.

### **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**

Zum 15. Juni 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 über die Wiederaufnahme des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 über die Wiederaufnahme des Nutzenbewertungsverfahrens 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
AG § 35a	21. Juni 2023	Beratung über die Wiederaufnahme des Verfahrens nach § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	27. Juni 2023	Beratung über die Wiederaufnahme des Verfahrens nach § 35a SGB V
Plenum	6. Juli 2023	Beschlussfassung über die Wiederaufnahme des Verfahrens nach § 35a SGB V

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken