

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn
eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V
Evinacumab

Vom 6. Juli 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 35a Absatz 5b SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. Der vom G-BA bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V liegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zu stellen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag plausibel begründet und seine Angaben zu den erwarteten Zulassungszeitpunkten durch entsprechende Unterlagen substantiiert.

Auf Basis des Antrags des pharmazeutischen Unternehmers kann mit der erforderlichen Sicherheit davon ausgegangen werden, dass innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn einer Nutzenbewertung von Evinacumab, dessen Verlegung beantragt wird, die Zulassungen von einem weiteren Anwendungsgebiet zu erwarten ist.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Absatz 5b SGB V ist in der Geschäftsstelle des G-BA am 26. Mai 2023 eingegangen.

Der Antrag wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in ihren Sitzungen am 14. Juni 2023 beraten.

In seiner Sitzung am 27. Juni 2023 hat der Unterausschuss Arzneimittel den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken