

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung von Bedaquilin im Verfahren nach § 35a SGB V

Vom 21. August 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 10 Halbs. 2 SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die gesetzliche Grenze von 50 Millionen Euro überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt (vgl. § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V). Die Bewertung des G-BA 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Arzneimittel Sirturo mit dem Wirkstoff Bedaquilin ist am 15. Mai 2014 in einer Packungsgröße in Verkehr gebracht worden, die die größte der auf Grund der Packungsgrößenverordnung nach § 31 Abs.4 S.1 SGB V bestimmten Packungsgröße übersteigt. Das hat nach § 31 Abs.4 S.2 SGB V zur Folge, dass das Arzneimittel nicht Gegenstand der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs.1 S.1 SGB V ist und nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden darf. Sirturo ist damit weder ordnungs- noch erstattungsfähig. Da § 35a Abs.1 S.1 SGB V für die Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff voraussetzt, dass das Arzneimittel erstattungsfähig ist, Sirturo diese Voraussetzung aber nicht erfüllt, wird das Verfahren zur Nutzenbewertung von Bedaquilin eingestellt. Wird das Arzneimittel in einer

erstattungsfähigen Packungsgröße in Verkehr gebracht, unterliegt es dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach §35 a SGB V.

3. Bürokratiekosten

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

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 14. Mai 2014 das Dossier zur Nutzenbewertung von Bedaquilin (Sirturo®) beim G-BA eingereicht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2014 sowie am 12. August hinsichtlich der Verpflichtung zur Durchführung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V vor dem Hintergrund einer fehlenden verordnungs- bzw. erstattungsfähigen Packungsgröße für den Wirkstoff Bedaquilin beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. August 2014 über die Einstellung der Nutzenbewertung von Bedaquilin im Verfahren nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Ggf. AG § 35a	1. Juli 2014 5. August 2014	Beratung über die Verpflichtung zur Durchführung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2014 12. August	Beratung über die Verpflichtung zur Durchführung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	12. August 2014	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	21. August 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. August 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken