

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V zu Vibegron (überaktive Blase)

Vom 22. November 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2024 beschlossen:

- I. Nach Überprüfung der Voraussetzung des § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V wird das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V des Fertigarzneimittels Obgensa mit dem Wirkstoff Vibegron zeitlich befristet ausgesetzt.
- II. Die zeitlich befristete Aussetzung des Verfahrens endet spätestens zum 1. Mai 2025.
- III. Zum Ablauf der Aussetzungsfrist, spätestens zum 1. Mai 2025, hat der pharmazeutische Unternehmer die Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zur Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung vorzulegen.
- IV. Die zeitlich befristete Aussetzung des Verfahrens lässt die an den maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.
- V. Der Beschluss tritt am 22. November 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken