

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines  
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: schubförmig  
remittierende Multiple Sklerose,  $\geq 13$  Jahre)

Vom 16. Mai 2024

## 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.

Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

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**

In seiner Sitzung am 18. Januar 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dimethylfumarat gemäß § 35a SGB V im Anwendungsgebiet „Tecfidera wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) angewendet.“ beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juli 2024 befristet.

Im Rahmen des Verfahrens wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie für Dimethylfumarat im o.g. Anwendungsgebiet neu bestimmt. Als zweckmäßige Vergleichstherapie für Kinder und Jugendliche von  $\geq 13$  bis  $< 18$  Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben, oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Kinder und Jugendliche, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist, wurden die Wirkstoffe Interferon-beta 1b, Glatirameracetat und Teriflunomid, jeweils unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus, bestimmt. Der Wirkstoff Interferon-beta 1a hingegen stellt für diese Patientinnen und Patienten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse keine geeignete Therapieoption dar und ist demzufolge nicht mehr Gegenstand der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In seinem Dossier zur Nutzenbewertung legte der pharmazeutische Unternehmer einen direkten Vergleich von Dimethylfumarat gegenüber Interferon-beta 1a vor, sodass die im laufenden Verfahren angepasste zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde. Die Befristung sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, geeignete Auswertungen, welche einen Vergleich gegenüber der mit Beschluss vom 18. Januar 2024 neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben, vorzulegen. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. Juli 2024 als angemessen erachtet.

Mit Schreiben vom 19. März 2024 erklärte der pharmazeutische Unternehmer, dass er der Möglichkeit der Einreichung eines neuen Dossiers nicht nachkommen wird, da keine vergleichenden Daten für Dimethylfumarat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen und einem indirekten Vergleich methodische Gründe entgegenstehen. Infolgedessen wird die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 18. Januar 2024 aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Dimethylfumarat aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3 und 5 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **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 Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 7. Mai 2024 beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken