

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Melatonin (Aufhebung des Beschlusses vom 4. Juli 2019)

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel 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 die 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

Der Wirkstoff Melatonin erhielt mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 20. September 2018 eine Zulassung für die pädiatrische Verwendung gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 für das Anwendungsgebiet „Slenyto ist indiziert für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 – 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Melatonin im vorliegenden Anwendungsgebiet war der 15. Januar 2019. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nummer 1 VerfO am 11. Januar 2019 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Über die Nutzenbewertung von Melatonin zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 – 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat der G-BA am 4. Juli 2019 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII für den Wirkstoff Melatonin ergänzt.

Das Arzneimittel Slenyto wurde als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 2 Satz 3 (alt) Nummer 2 VerFO bewertet.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgericht vom 5. September 2024 (B 3 KR 5/23 R, Terminbericht Nummer 31/24) handelt es sich bei Slenyto zwar um ein erstattungsfähiges Arzneimittel, nach der Begriffsdefinition in § 2 Absatz 1 AM-NutzenV allerdings nicht um eines mit einem neuen Wirkstoff. Der Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bestand zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels Slenyto nicht mehr.

Über die Regelung in 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 3 (alt) Nummer 2 VerFO konnte dementsprechend kein Verfahren der obligatorischen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V ausgelöst werden.

Folglich sind die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Melatonin laut Zulassung vom 20. September 2018 für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 – 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 4 Juli 2019 (BAnz AT 08.08.2019 B4) aufzuheben.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Melatonin in der Fassung des Beschlusses vom 4. Juli 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Melatonin in der Fassung des Beschlusses vom 4. Juli 2019 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	1. Oktober 2024	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2024	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	17. Oktober 2024	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken