

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) von Melatonin (neues Anwendungsgebiet: Schlafstörungen bei neurogenetischen Erkrankungen; ≥ 2 bis ≤ 18 Jahre)

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 wurde am 20. September 2018 zugelassen (Slenyto). Die Zulassung erfolgte 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.“

Nachdem das Arzneimittel Slenyto mit dem Wirkstoff Melatonin zum 15. Januar 2019 in Verkehr gebracht worden war, hat der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 4. Juli 2019 um den Wirkstoff Melatonin ergänzt.

Am 26. August 2024 hat Melatonin die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird. Das neue Anwendungsgebiet lautet: Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit [...] neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) am 1. Oktober 2024 gewesen.

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2024 hat der G-BA den Beschluss zur Nutzenbewertung von Melatonin vom 4. Juli 2019 aufgehoben, weil das Arzneimittel Slenyto 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 wurde, obwohl es sich bei dem Wirkstoff Melatonin zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels Slenyto nicht mehr um einen neuen Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V i.V.m. § 2 Absatz 1 AM-NutzenV gehandelt hat, da der Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zu diesem Zeitpunkt nicht mehr bestand.

Eine Bewertung des neuen Anwendungsgebietes von Slenyto kann auch nicht nach § 35a Absatz 6 SGB V erfolgen, weil anlässlich des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels Slenyto keine Bewertung gemäß § 35a Absatz 6 SGB V erfolgt ist (BSG, Urteil vom 5. September 2024, B 3 KR 5/23 R, Terminbericht Nummer 31/24).

3. Bürokratiekostenermittlung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 über die Einstellung des Verfahrens zur Nutzenbewertung des Wirkstoffes Melatonin im neuen Anwendungsgebiet beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 über die Einstellung des Verfahrens zur Nutzenbewertung des Wirkstoffes Melatonin beschlossen.

4. Verfahrensablauf

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

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken