

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)
Enalapril (Herzinsuffizienz, ab Geburt bis ≤ 17 Jahre)
(Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2024)

Vom 7. November 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 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 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 Enalapril erhielt mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 15. November 2023 gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für das Anwendungsgebiet „AQU MELDI wird angewendet zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren“.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Enalapril im vorliegenden Anwendungsgebiet war der 1. März 2024. 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 29. Februar 2024 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Über die Nutzenbewertung von Enalapril zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren hat der G-BA am 15. August 2024 beschlossen.

Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII hinsichtlich der Feststellungen zu der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Enalapril ergänzt.

Das Arzneimittel AQUMELDI 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 Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 (B 3 KR 5/23 R, Terminbericht Nummer 31/24) handelt es sich bei AQUMELDI 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 Enalapril bestand zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels AQUMELDI 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 Enalapril laut Zulassung vom 15. November 2023, zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2024 (BAnz AT 17.09.2024 B2) aufzuheben.

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 29. Oktober 2024 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Enalapril in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. November 2024 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Enalapril in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	29. Oktober 2024	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	7. November 2024	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 7. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken