

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beurteilung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Vibegron gegenüber Festbetragsarzneimitteln	3
2.2	Aussetzung der Beschlussfassung	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

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 gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V erfolgt die Nutzenbewertung auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende 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.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V ist bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Schreiben vom 23. Juli 2024 hat der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer Pierre Fabre Pharma GmbH aufgefordert, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens von Obgensa in Deutschland ein Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln (nachfolgend: Festbetragsdossier) nach Anlage VI des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) einzureichen.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Vibegron ist der 1. Oktober 2024. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 25. September 2024 ein Festbetragsdossier nach Anlage VI des 5. Kapitels der VerfO beim G-BA eingereicht.

2.1 Beurteilung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Vibegron gegenüber Festbetragsarzneimitteln

Am 27. Juni 2024 wurde das Arzneimittel Obgemsa mit dem Wirkstoff Vibegron seitens der Europäischen Kommission für folgende Indikation zugelassen: „Obgemsa wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (ÜAB-Syndrom).“

Das Arzneimittel Obgemsa mit dem Wirkstoff Vibegron ist ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, da es sich um das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit diesem Wirkstoff handelt, dem mit der Zulassung ein eigener Unterlagenschutz erteilt wurde. Folglich unterliegt der Wirkstoff Vibegron dem Geltungsbereich nach § 35a Absatz 1 SGB V.

Zur Nutzenbewertung gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend den Regelungen zur Festbetragsgruppenbildung in § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V und §§ 25 bis 27 des 4. Kapitels der Verfo nachzuweisen.

Es besteht eine Festbetragsgruppe „Urologische Spasmolytika, Gruppe 1“ in Stufe 3.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. Juli 2024 nach Prüfung der finalen Fachinformation sowie der Angaben aus dem European Public Assessment Report (EPAR) des Arzneimittels Obgemsa festgestellt, dass der neue Wirkstoff Vibegron in die Festbetragsgruppe „Urologische Spasmolytika, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingruppiert werden kann: „Das Arzneimittel Obgemsa mit dem neuen Wirkstoff Vibegron wird als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln der Festbetragsgruppe „Urologische Spasmolytika, Gruppe 1“ in Stufe 3 angesehen.“ Vibegron als Vertreter der Beta-3-Adrenorezeptor-Agonisten ist pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit dem festbetragsregulierten Wirkstoff Mirabegron.

Daraufhin wurde der pharmazeutische Unternehmer Pierre Fabre Pharma GmbH mit Schreiben vom 23. Juli 2024 vom G-BA aufgefordert, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens von Obgemsa in Deutschland ein Festbetragsdossier nach Anlage VI des 5. Kapitels der Verfo einzureichen. Dieser Aufforderung ist der pharmazeutische Unternehmer fristgerecht nachgekommen.

2.2 Aussetzung der Beschlussfassung

In seiner Sitzung am 12. November 2024 ist der Unterausschuss Arzneimittel nach einer Überprüfung der Rechtslage jedoch zu dem Ergebnis gekommen, dass die Voraussetzungen für die Durchführung des vereinfachten Verfahrens nach § 35a Absatz 1 Satz 4 i.V.m. Absatz 4 SGB V für das Arzneimittel Obgemsa vorliegend nicht eröffnet sind. Das vereinfachte Verfahren zum Nachweis der therapeutischen Verbesserung kann gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V ausnahmsweise lediglich dann gegenüber Wirkstoffen der Festbetragsgruppe Stufe 3 erfolgen, wenn die in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Wirkstoffe (d.h. alle) nach 4. Kapitel §§ 19 bis 22 Verfo als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar angesehen werden können, obwohl die Gruppenbildung der Stufe 3 eine therapeutisch vergleichbare Wirkung der Wirkstoffe genügen lässt.

Vorliegend liegt jedoch nur eine pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit des Wirkstoffes Vibegron gegenüber dem Wirkstoff Mirabegron vor – nicht hingegen gegenüber

den weiteren Wirkstoffen der Festbetragsgruppe „Urologische Spasmolytika, Gruppe 1“ in Stufe 3.

Abschließend wurde daher festgestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer mit erstmaligem Inverkehrbringen von Obgemsä in Deutschland nicht zur Einreichung eines Festbetragsdossiers nach Anlage VI des 5. Kapitels der VerfO berechtigt war, sondern 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 hat.

Das Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V des Fertigarzneimittels Obgemsä mit dem Wirkstoff Vibegron wird aufgrund dieser Sondersituation nach abschließender Überprüfung der Zulässigkeit des vorgelegten Dossiers zeitlich befristet ausgesetzt.

Dem pharmazeutischen Unternehmer wird erneut die Möglichkeit gegeben, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V i.V.m. § 8 der AM-NutzenV eine Beratung beim G-BA zu beantragen. Zudem ist der pharmazeutische Unternehmer mit vorliegendem Beschluss aufgefordert, spätestens zum 1. Mai 2025 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. Die zeitlich befristete Aussetzung des Verfahrens endet somit spätestens zum 1. Mai 2025.

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 23. Juli 2024 den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Festbetragsdossiers nach Anlage VI des 5. Kapitels der VerfO aufgefordert.

Am 25. September 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Vibegron beim G-BA eingereicht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 12. November 2024 über die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2024 die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juli 2024	Aufforderung zur Einreichung eines Festbetragsdossiers nach Anlage VI des 5. Kapitels der VerfO
AG § 35a	6. November 2024	Beratung über die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	12. November 2024	Abschließende Beratung über die vorläufige Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens
Plenum	22. November 2024	Beschlussfassung über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Berlin, den 22. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken