

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) und

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V):

Vigabatrin (Aufhebung der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019
und Aufhebung der Benennung)

Vom 6. Februar 2025

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 Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

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.

Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Vigabatrin erhielt mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 20. September 2018 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 die Anwendungsgebiete „Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom).
- zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden.“.

Nachdem das Arzneimittel Kigabeq mit dem Wirkstoff Vigabatrin zum 1. Juli 2019 in Verkehr gebracht worden war, hat der G-BA für die beiden zugelassenen Anwendungsgebiete jeweils eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschlüssen vom 19. Dezember 2019 um den Wirkstoff Vigabatrin ergänzt.

Das Arzneimittel Kigabeq 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 Kigabeq 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 Vigabatrin bestand zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels Kigabeq 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 den Nutzenbewertungen des Wirkstoffes Vigabatrin in den Anwendungsgebieten laut Zulassung vom 20. September 2018, zur Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom), in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 19. Dezember 2019 (BANz AT 20.01.2020 B3), sowie zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 19. Dezember 2019 (BANz AT 17.01.2020 B2) zuletzt geändert am 5. Oktober 2023 (BANz AT 22.01.2024 B2) zu streichen.

Da das Fertigarzneimittel Kigabeq mit dem Wirkstoff Vigabatrin unter Anwendung der Rechtsprechung des BSG nicht als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V hätte bewertet werden dürfen, kann der Wirkstoff in bereits gefassten Beschlüssen auch nicht mehr als Kombinationspartner benannt werden. Insofern ist die Benennung in den betroffenen Abschnitten der Anlage XIIa ebenfalls zu streichen.

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 28. Januar 2025 über die Streichung der Feststellungen zu den Nutzenbewertungen des Wirkstoffes Vigabatrin in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 (BANz AT 20.01.2020 B3), sowie vom 19. Dezember 2019 (BANz AT 17.01.2020 B2) zuletzt geändert am 5. Oktober 2023 (BANz AT 22.01.2024 B2), und über die Streichung der Benennung des Wirkstoffes Vigabatrin in Anlage XIIa beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2025 über die Streichung der Feststellungen zu den Nutzenbewertungen des Wirkstoffs Vigabatrin in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 (BAAnz AT 20.01.2020 B3), sowie vom 19. Dezember 2019 (BAAnz AT 17.01.2020 B2) zuletzt geändert am 5. Oktober 2023 (BAAnz AT 22.01.2024 B2), und über die Streichung der Benennung des Wirkstoffs Vigabatrin in Anlage XIIIa beraten und beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. Januar 2025	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	28. Januar 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses in Anlage XII und Aufhebung der Benennung in Anlage XIIIa
Plenum	6. Februar 2025	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses in Anlage XII und Aufhebung der Benennung in Anlage XIIIa

Berlin, den 6. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken