

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Abemaciclib (Brustkrebs; in Kombination mit Fulvestrant)

Vom 5. Dezember 2019

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 von erstattungsfähigen Arzneimitteln 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

In seiner Sitzung am 2. Mai 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bezogen auf die Patientengruppen a1, b1 und b2 jeweils bis zum 31. Dezember 2020 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass die für die Bewertung aus der Studie MONARCH-2 zur Verfügung stehenden Daten zum Gesamtüberleben vorläufig mit einer geringen Anzahl an Ereignissen zum Zeitpunkt des Datenschnitts waren. Die finalen Ergebnisse aus der zum damaligen Zeitpunkt noch laufenden Studie standen noch aus.

Da weitere klinische Daten zum Gesamtüberleben aus der Studie MONARCH-2 erwartet wurden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, war es gerechtfertigt, den Beschluss zeitlich zu befristen, bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse für die Bewertung des Zusatznutzens von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant vorliegen.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass aktuelle Ergebnisse zum Gesamtüberleben früher vorliegen als erwartet und bereits verfügbar sind. Dabei handelt es sich um die Ergebnisse des präspezifizierten, ereignisgesteuerten 3.

Datenschnitts zum Gesamtüberleben. Die Studie wurde auf Basis dieser Ergebnisse beendet. Somit sind keine weiteren Daten zum Gesamtüberleben aus dem ursprünglich zusätzlich geplanten, ereignisgesteuerten 4. Datenschnitt (geplant als finale Analyse zum Gesamtüberleben) zu erwarten.

Um die Einbeziehung der neuen Ergebnisse der Studie MONARCH-2 für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V zeitnah zu gewährleisten, wird die für die Patientengruppen a1, b1 und b2 ursprünglich bis zum 31. Dezember 2020 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verkürzt. Hierfür wird eine Fristverkürzung bis zum 15. März 2020 als angemessen erachtet.

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Abemaciclib erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für die Nutzenbewertung von Abemaciclib einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

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 Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Dezember 2019 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 5. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken