

# 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 (Neubewertung nach Fristablauf:  
Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit  
Fulvestrant)**

Vom 1. April 2021

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	4

## **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 3. September 2020 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Abemaciclib im Anwendungsgebiet „Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs in Kombination mit Fulvestrant“ gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde für die getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 zu den Patientengruppen a1) postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben und b1) postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie bis zum 1. Juni 2021 befristet.

Die Befristung fand ihren sachlichen Grund darin, dass aus der MONARCH plus-Studie eine Aufbereitung der vorhandenen Evidenz für die Teilpopulationen a1 und b1 bzw. eine für diese Teilpopulationen differenzierende Auswertung fehlt. Außerdem standen die finalen Ergebnisse zum Gesamtüberleben aus der noch laufenden Studie MONARCH plus noch aus.

Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf soll das Dossier die Studienergebnisse aus der finalen Auswertung zu der derzeit laufenden Studie MONARCH plus zu allen Endpunkten,

die für den Nachweis eines Zusatznutzens herangezogen werden, differenziert nach den Teilpopulationen a1 und b1 umfassen. Gemäß der Dossievorlage soll eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien MONARCH plus und MONARCH 2 geprüft und, sofern keine entscheidenden Gründe dagegensprechen, zusätzlich eine entsprechende Metaanalyse vorgelegt werden. Für die Studie MONARCH 2 sollen die verfügbaren Ergebnisse zu dem aktuellsten Datenschnitt für das Dossier herangezogen werden.

Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. Juni 2021 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat zur Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses dargelegt, dass in der MONARCH plus-Studie weitere Daten bis zur Erreichung des primären Endpunktes (PFS) am 18.05.2020 erhoben worden sind. Danach wurde ein Cross-over der Patientinnen in den Abemaciclib-Arm erlaubt. Die Datenbankschließung wurde für ca. Mai 2021 avisiert. Da aufgrund der Befristungsaufgaben geprüft werden soll, ob eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse der jeweils aktuellsten Daten der MONARCH 2 und MONARCH plus-Studie möglich ist und, sofern keine entscheidenden Gründe dagegensprechen, zusätzlich eine entsprechende Metaanalyse vorgelegt werden soll, informiert der pharmazeutische Unternehmer darüber, dass weitere Ergebnisse einer post-hoc Analyse der MONARCH 2-Studie zu dem primären Endpunkt PFS sowie zum sekundären Endpunkt Gesamtüberleben voraussichtlich im 4. Quartal 2021 bzw. im 1. Quartal 2022 erwartet werden.

Die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers zu den erwarteten Zeitpunkten der finalen Analysen zu beiden Studien sind nachvollziehbar und plausibel.

Um eine Einbeziehung der finalen Studienergebnisse der MONARCH plus-Studie in die Nutzenbewertung von Abemaciclib nach Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Dezember 2021 beschlossen. Um den Einfluss des erfolgten Cross-Over der Patientinnen in den Abemaciclib-Arm in der MONARCH plus-Studie bewerten zu können, sollen für die erneute Nutzenbewertung die Ergebnisse zum Datenschnitt am 18.05.2020 (PFS-Datenschnitt) sowie zu allen eventuell danach erfolgten Datenschnitten der MONARCH plus-Studie dargelegt werden. Für die MONARCH 2-Studie kann für die metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse der MONARCH plus-Studie und der MONARCH 2-Studie der finale Datenschnitt verwendet werden, der auch der zuvor durchgeführten Nutzenbewertung zugrunde lag.

Die der Befristung zugrundeliegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

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).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Abemaciclib aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 6 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **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 1. April 2021 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 1. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken