



Nr. 50 / 2016

Arzneimittel

Osimertinib (TAGRISSO®): G-BA folgt Antrag auf Vorverlegung einer erneuten Nutzenbewertung

Berlin, 15. Dezember 2016 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist in seiner Sitzung am Donnerstag in Berlin dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers gefolgt, die bestehende Frist bis zum Beginn einer erneuten Nutzenbewertung des Wirkstoffs Osimertinib zu verkürzen. Die vom G-BA geforderten klinischen Daten, die im Rahmen einer laufenden Studie gewonnen werden, sind nach Angaben des Unternehmens bereits früher als angenommen verfügbar. Der Zeitpunkt für den möglichen Beginn einer erneuten Nutzenbewertung wurde vom 30. Juni 2017 auf den 30. April 2017 vorverlegt.

Im Ergebnis der ersten Nutzenbewertung hatte der G-BA festgestellt, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise zum Wirkstoff nicht aussagekräftig genug sind, um gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie den Nachweis eines Zusatznutzens anzuerkennen. Mit Blick auf die laufende randomisierte, kontrollierte Phase III-Studie AURA3 befristete der G-BA seinen [Beschluss vom 15. September 2016](#) jedoch bis zum 30. Juni 2017.

„Unser Beschluss vom 15. September 2016 hat den Einsatz von Osimertinib nicht verhindert. Der Hersteller des Wirkstoffs hat aber nach Abschluss der Nutzenbewertung die unternehmerische Entscheidung getroffen, das Arzneimittel mit sofortiger Wirkung vom deutschen Markt zu nehmen, es steht den Patientinnen und Patienten derzeit nicht zur Verfügung. Der Antrag auf eine Vorverlegung des Fristablaufs lässt uns aber davon ausgehen, dass er das Arzneimittel wieder in den Markt bringen wird und der G-BA Daten erhält, die einen Zusatznutzen beispielsweise in Bezug auf das Gesamtüberleben oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität belegen können. Die bisher vorgelegten Studiendaten zu Osimertinib ließen keine sicheren Aussagen zu diesen Endpunkten zu“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

Osimertinib ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom und einem veränderten epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (T790-Mutation). Dieser veränderte Rezeptor kann zu einem unkontrollierten Tumorwachstum beitragen.

Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-) Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschlie-

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



ßenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller führt.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 50 / 2016
vom 15. Dezember 2016

Den Auftrag zur frühen Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.