

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch (SGB V)

Andexanet alfa (Aufhebung der Antikoagulation nach einer
Behandlung mit Apixaban oder Rivaroxaban aufgrund
lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen)

Vom 4. Juli 2024

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

Der Wirkstoff Andexanet alfa wurde unter „besonderen Bedingungen“ (conditional marketing authorization) zugelassen, zur Anwendung bei Erwachsenen, die mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.

In seiner Sitzung am 20. Februar 2020 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Andexanet alfa gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. November 2023 befristet. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 21. September 2023 bis zum 1. August 2024 verlängert.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Verlängerung der Befristung ihren Grund darin, dass die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) im Rahmen der Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ die Vorlage von direkt vergleichenden Daten von

Andexanet alfa gegenüber der derzeit üblichen Standardversorgung gefordert hatte. Entsprechend dieser Auflage der EMA wurde die Studie ANNEXA-I (Studie 18-513) durchgeführt und im August 2023 beendet. Derzeit werden die Daten der Studie ANNEXA-I von der EMA bewertet. Laut Aussagen des pharmazeutischen Unternehmers befindet sich das Verfahren bei der Zulassungsbehörde zum jetzigen Zeitpunkt im sogenannten Clock Stop, da weitere Analysen erforderlich sind, um Rückfragen seitens des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) zu klären.

Insgesamt können sich aus dem Bewertungsverfahren bei der EMA größere und substantielle Änderungen in der derzeit gültigen Fachinformation ergeben. Es ist davon auszugehen, dass eine potenzielle größere Änderung in den Dosierungsempfehlungen der Fachinformation unmittelbar Auswirkungen auf die für die frühe Nutzenbewertung relevante Patientenpopulation haben würde und sich der Zuschnitt der Patientenpopulation für die frühe Nutzenbewertung infolge der Entscheidung der Zulassungsbehörde ändern würde. Vor diesem Hintergrund ist es angemessen, den Abschluss des derzeit laufenden Bewertungsverfahrens bei der Zulassungsbehörde abzuwarten, bevor das Verfahren über die erneute Nutzenbewertung von Andexanet alfa starten kann.

Der G-BA sieht es daher als sachgerecht an, dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses von Andexanet alfa bis zum 1. Juli 2025 stattzugeben. Dabei stützt sich der G-BA auf die Angabe des pharmazeutischen Unternehmers, dass mit einer abschließenden Bewertung der EMA bzw. einem Beschluss der Europäischen Kommission im März/April 2025 zu rechnen sei.

Der G-BA behält sich vor, sofern eine Änderung der Fachinformation von Andexanet alfa zu einem früheren Zeitpunkt vorliegt, die Frist zur Vorlage eines Dossiers für die frühe Nutzenbewertung von Andexanet alfa entsprechend anzupassen.

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Andexanet alfa 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 Andexanet alfa einzureichen (§ 4 Absatz 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Andexanet alfa 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 4. Juli 2024 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken