

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage XII - Beschlüsse über die
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Telaprevir**

Vom 29. März 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. 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 auf Grund 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 folgende 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 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 Telaprevir wurde am 15. Oktober 2011 erstmalig in Verkehr gebracht. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. Kapitel 5, § 8 Nr. 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA am 17. Oktober 2011 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. Januar 2012 auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Telaprevir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis der vom IQWiG erstellten Nutzenbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Der G-BA hat für seine Entscheidung zum Ausmaß des Zusatznutzens von Telaprevir nicht den

methodischen Vorschlag des IQWiG zur Operationalisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens (Anhang A der Nutzenbewertung zu Ticagrelor) zugrunde gelegt.

Hinsichtlich der in der Nutzenbewertung des IQWiG beschriebenen Patientengruppen (therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit hoher bzw. niedriger Ausgangsviruslast, terapienaive Patienten mit Zirrhose, therapieerfahrene Non-Responder mit oder ohne Zirrhose, therapieerfahrene Patienten mit einem Relaps mit oder ohne Zirrhose und zusätzlich terapienaive und therapieerfahrene Patienten die mit HIV bzw. HBV ko-infiziert sind) kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Gruppen Patienten mit Zirrhose bzw. mit HIV oder HBV Ko-Infektion als Subgruppen unter den terapienaiven Patienten und die Gruppen Patienten mit Zirrhose bzw. mit HIV oder HBV Ko-Infektion und weiterhin die Non-Responder bzw. Relapser als Subgruppen unter den therapieerfahrenen Patienten zu subsumieren sind.

Daraus folgt, dass der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens nur in den zwei Patientengruppen der therapieerfahrenen und terapienaiven Patienten betrachtet.

Der G-BA stellt für die Patientengruppen der therapieerfahrenen und der terapienaiven Patienten mit einer chronischen HCV Infektion einen Zusatznutzen fest. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist nicht quantifizierbar, der Zusatznutzen liegt zwischen den Größenordnungen gering und erheblich.

Das dauerhafte virologische Ansprechen (SVR = Sustained Virologic Response) ist patientenrelevant. Der Zusatznutzen wäre damit grundsätzlich quantifizierbar.

Im vorliegenden Fall ist jedoch zu beachten, dass in den Patientengruppen der terapienaiven und therapieerfahrenen Patienten, für die jeweils ein Zusatznutzen festgestellt wurde, auch die Gruppe der Patienten mit Ko-Infektion und mit Zirrhose enthalten ist.

Für diese Patientengruppen liegen keine ausreichenden Daten zur Bewertung des Zusatznutzens vor, es können daher keine sicheren Aussagen zum primären Endpunkt SVR gemacht werden.

Weiterhin muss den positiven Nutzenaspekten von Telaprevir das Schadenspotential gegenübergestellt werden. Sowohl für therapieerfahrene als auch für terapienaive Patienten liegt ein jeweils signifikant häufigeres Auftreten der unerwünschten Ereignisse Anämie und Hautausschlag unter der Behandlung mit Telaprevir vor.

In der Gesamtschau dieser Sachverhalte kommt der G-BA zu der Bewertung, dass sowohl für terapienaive als auch für therapieerfahrene Patienten mit einer chronischen Hepatitis C Infektion ein Zusatznutzen von Telaprevir vorliegt, das Ausmaß jedoch nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt.

3. Verfahrensablauf

Der pharmazeutische Unternehmer Janssen-Cilag GmbH hat mit Schreiben vom 13. Mai 2011, eingegangen am 19. Mai 2011, eine Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV, unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie, eingereicht. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Juni 2011 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch mit dem pharmazeutischen Unternehmer fand am 6. Juli 2011 statt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 23. September 2011 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß Kapitel 5, § 11 Absatz 2 VerfO des G-BA eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde fristgerecht am 17. Oktober 2011 eingereicht. Der Wirkstoff Telaprevir wurde am 15. Oktober 2011 erstmalig in Verkehr gebracht.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 1. August 2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV und 5. Kap. § 18 VerfO beauftragt, soweit der G-BA nicht etwas anderes beschließt. Mit Schreiben vom 17. Oktober 2011 wurde dem IQWiG das Dossier zu Telaprevir zur Erstellung einer Nutzenbewertung übermittelt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. Januar 2012 übermittelt, am 16. Januar 2012 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Februar 2012.

Die mündliche Anhörung fand am 21. Februar 2012 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung der AG § 35a am 13. März 2012 sowie in der Sitzung des Unterausschusses am 19. März 2012 abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	1. Juni 2011 15. Juni 2011	Beratung über die Frage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und die weiteren Fragen aus der Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juni 2011	Beratung und Konsentierung der Beantwortung der Fragen aus der Beratungsanforderung, Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	3. November 2011	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf formale Vollständigkeit des Dossiers
AG § 35a	14. Februar 2012	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2012	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	13. März 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	19. März 2012	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	29. März 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess