

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 21. Juni 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

Am 15. April 2011 wurde das Arzneimittel Gilenya® mit dem Wirkstoff Fingolimod erstmalig in Verkehr gebracht und in die Lauersteuer aufgenommen. Für den Wirkstoff Fingolimod wurde nach der Übergangsregelung gemäß § 10 Abs.1 und 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) zum 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 am 21. Februar 2012 durchgeführt. Der G-BA hat am 29. März 2012 seine Nutzenbewertung zu Fingolimod beschlossen und im Internet auf der Homepage des G-BA veröffentlicht. Mit dieser Veröffentlichung trat der Beschluss in Kraft.

Der G-BA hat sich bei der Nutzenbewertung zu Fingolimod umfassend mit dessen Risikoprofil befasst. Er verweist in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung über die in der Fachinformation dargelegten Vorsichtsmaßnahmen hinaus auch auf die im Rote-Hand-Brief vom 26. Januar 2012 adressierten Risiken und vorläufigen Maßnahmen hinsichtlich der kardiovaskulären Überwachung bei Therapiebeginn mit Gilenya®. In dem nun aktualisierten

Rote-Hand-Brief vom 26. April 2012 werden weitere konkrete Hinweise und Empfehlungen gegeben, die das Ergebnis einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA darstellen. Diese Hinweise und Empfehlungen werden unter dem Punkt "3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung" in diesem Beschluss aktualisiert.

3. Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Mit dem Beschluss werden die Feststellungen in der Arzneimittel-Richtlinie zu dem Arzneimittel Fingolimod aktualisiert. Die unter dem Abschnitt "3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung" wiedergegebenen Angaben aus dem Rote-Handbrief vom 26. Januar 2012 zu dem Arzneimittel Fingolimod werden durch die vom pharmazeutischen Unternehmer aktualisierten Angaben zu seinem Arzneimittel aus dem Rote-Handbrief vom 26. April 2012 wörtlich ersetzt. Die Bewertungsentscheidung zum Nutzen des Arzneimittels bleibt davon unberührt. Ein Stellungnahmeverfahren ist nicht erforderlich, da keine neue Bewertungsentscheidung durch den G-BA getroffen wird.

Verfahrensablauf

Die Firma Novartis Pharma GmbH hat mit Schreiben vom 5. Mai 2011, eingegangen am 9. Mai 2011, eine Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingereicht. Das Beratungsgespräch dazu fand 1. Juli 2011 statt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Juni 2011 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Der Wirkstoff Fingolimod wurde am 15. April 2011 erstmalig in Verkehr gebracht. Der pharmazeutische Unternehmer Novartis Pharma GmbH hat am 12. April 2011 ein Dossier eingereicht. Dieses wurde nach der Übergangsregelung gemäß § 10 Absatz 1 AM-NutzenV auf Inhalt und Vollständigkeit geprüft. Für diese Prüfung hat der G-BA mit Beschluss vom 20. Januar 2011 das IQWiG mit einer Mitberatung beauftragt. Darüber hinaus wurde das IQWiG mit diesem Beschluss auch mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Fingolimod nach Einreichung des überarbeiteten Dossiers beauftragt.

Die Beratung zu Inhalt und Vollständigkeit des am 12. April 2011 eingereichten Dossiers fand am 6. Juli 2011 statt. Der pharmazeutische Unternehmer Novartis Pharma GmbH hat am 22. 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 am 14. Oktober 2011 vom pharmazeutischen Unternehmer fristgerecht eingereicht.

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 14. Oktober 2011 wurde dem IQWiG das Dossier zu Fingolimod zur Erstellung einer Nutzenbewertung übermittelt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. Januar 2012 übermittelt und am 16. Januar 2012 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Das schriftliche Stellungnahmeverfahren zu dieser Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde damit mit Frist zur Abgabe von Stellungnahmen bis zum 6. Februar 2012 eingeleitet.

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 des Unterausschusses am 21. Februar 2012 und 19. März 2012 sowie in der Sitzung der AG § 35a am 14. und 28. Februar 2012, 13. März 2012 abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

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

Am 15. und 29. Mai 2012 haben die Arbeitsgruppe und der Unterausschuss Arzneimittel über das Ergebnis der umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung zu Fingolimod durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2012 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a SGB V	17. Mai 2011 1. Juni 2011 15. Juni 2011	Beratung über die Fragen aus der Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV, insbesondere zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juni 2011	Beratung und Konsentierung der Beantwortung der Fragen aus der Beratungsanforderung, Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a SGB V	18. Oktober 2011	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers für das Beratungsgespräch nach § 10 AM-NutzenV
Unterausschuss Arzneimittel	3. November 2011	Beratung zur Formalen Vollständigkeit des eingereichten Dossiers und Beauftragung des IQWiG für die Nutzenbewertung
AG § 35a SGB V	14. Februar 2012	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2012	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a SGB V	28. Februar 2012 und 13. März 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Vorbereitung einer Beschlussvorlage;
Unterausschuss Arzneimittel	19. März 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung einer Beschlussvorlage;
Plenum	29. März 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a SGB V	15. Mai 2012	Beratung und Erstellung eines Beschlussentwurfes zu der aktualisierten Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA
Unterausschuss Arzneimittel	29. Mai 2012	Beratung und Konsentierung einer Beschlussvorlage für das Plenum;
Plenum	21. Juni 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess