

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Crizotinib

Vom 16. April 2015

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 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 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 2. Mai 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Crizotinib gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 2. Mai 2015 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Crizotinib um eine bedingte Zulassung gemäß Art. 14 Abs. 7 Verordnung (EG) 726/2004 i.V.m. Art. 4 VO (EG) Nr. 507/2006 handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Xalkori® vorzulegen. Diese umfassenden neuen klinischen Daten zu Crizotinib sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant. Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem, dass Daten zu Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkten aus den zum Zeitpunkt der Zulassung noch laufenden Studien, detaillierte Analysen zu Ergebnissen der Behandlung nach Progress in Studie 1007 sowie ein Sicherheitsreview zu hepatischen Störungen vorgelegt werden. Durch die Befristung des Beschlusses sollte eine zeitnahe Einbeziehung der aufgrund der bedingten Zulassung zu

erbringenden weiteren Daten und Nachweise in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglicht werden. Hierfür wurde eine Frist von 2 Jahren als angemessen erachtet.

Als Ergebnis der zuletzt durchgeführten jährlichen Bewertung durch die EMA wurde die bedingte Zulassung von Crizotinib verlängert und mit der Auflage versehen, dass vom pharmazeutischen Unternehmer eine Aktualisierung zum Gesamtüberleben in Studie 1007 vorgelegt und die endgültigen Daten innerhalb von 9 Monaten nach dem die prä-spezifizierte, valide Anzahl an Ereignissen erreicht wurde zur Verfügung gestellt werden sollen. Der Studienbericht soll zudem eine detaillierte Analyse zu Sicherheitsdaten enthalten.¹

Um eine Einbeziehung dieser finalen Daten aus Studie 1007, insbesondere zum Gesamtüberleben, in die Nutzenbewertung von Crizotinib nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 2. Mai 2015 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verlängert. Unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der aktualisierten Daten zum Gesamtüberleben und des Fälligkeitsdatums für die Vorlage entsprechender Unterlagen bei der EMA (Q1 2016) wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. April 2016 beschlossen.

Gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung von Crizotinib erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier zum Beleg eines Zusatznutzens von Crizotinib im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO). Andernfalls gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Crizotinib aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 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 in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. April 2015 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. Mai 2013 beschlossen.

¹ European Medicines Agency. Xalkori : EPAR - Product Information [online]. Last updated: 16.03.2015 [Zugriff: 8.04.2015]

Berlin, den 16. April 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken