

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 - Ruxolitinib**

Vom 15. Oktober 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	4

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

Ruxolitinib zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose wurde als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen und wurde am 15. September 2012 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

In seiner Sitzung am 7. März 2013 hat der G-BA erstmalig über die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ruxolitinib gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V beschlossen.

Übersteigt der Umsatz eines Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde deshalb mit Schreiben vom 12. Februar 2014 zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert. Am 15. Mai 2014 wurde das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. August 2014 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und

damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

In seiner Sitzung am 6. November 2014 hat der G-BA über die Änderung der Anlage XII AM-RL zur Nutzenbewertung zu Ruxolitinib beschlossen und den Beschluss auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Mit dieser Veröffentlichung trat der Beschluss in Kraft.

Am 11. März 2015 hat Ruxolitinib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln eingestuft wird. Ruxolitinib ist nun auch angezeigt für die Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind.

Im Rahmen der Nutzenbewertung von Ruxolitinib im Anwendungsgebiet Polycythaemia vera hat der G-BA festgestellt, dass die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ruxolitinib durch Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erforderlich ist. Die auch aus den notwendigen Erfahrungen mit Arzneimitteln zur Behandlung seltener onkologischer Erkrankung resultierende besondere Anforderung an die Facharztqualifikation gilt nicht nur für die Anwendung von Ruxolitinib bei Polycythaemia vera sondern gleichermaßen auch für die Anwendung von Ruxolitinib bei Myelofibrose.

Dementsprechend wird der Beschluss über die Nutzenbewertung von Ruxolitinib im Anwendungsgebiet Myelofibrose angepasst.

Die Feststellungen unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ werden wie folgt geändert:

der Satz:

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ruxolitinib soll durch einen in der Anwendung onkologischer Arzneimittel und in diesem Krankheitsbild erfahrenen Arzt erfolgen.“

wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ruxolitinib soll durch in der Therapie von Patienten mit Myelofibrose erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.“

3. Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Mit dem Beschluss werden die Feststellungen in der Arzneimittel-Richtlinie zu dem Wirkstoff Ruxolitinib zwar geändert, die Bewertungsentscheidung zum Nutzen des Arzneimittels bleibt davon jedoch unberührt. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist insofern nicht erforderlich.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Am 6. Oktober 2015 hat der Unterausschuss Arzneimittel über Ruxolitinib beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	6. November 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL (Nutzenbewertung von Ruxolitinib im Anwendungsgebiet Myelofibrose)
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2015	Beratung und Konsentierung einer Beschlussvorlage über die Änderung der Anlage XII AM-RL (Nutzenbewertung von Ruxolitinib im Anwendungsgebiet Myelofibrose) für das Plenum
Plenum	15. Oktober 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken