

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 7. April 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **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. August 2012 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ipilimumab gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 2. August 2017 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung des Beschlusses vom 2. August 2012 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Ipilimumab auf.

Der Markteintritt von Ipilimumab stellte die erste explizit für diese Therapielinie - die Behandlung von erwachsenen Patienten, die bereits zuvor eine Therapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms erhalten haben - zugelassene Therapieoption in der GKV dar.

Die vorgesehene Befristung von Ipilimumab bezog sich auf eine Reihe von medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, die sich aus dieser in der Therapie des

fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten), vorbehandelten Melanoms neuen Behandlungsvariante ergab.

Unter Berücksichtigung der dynamischen Entwicklung neuer Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, verbunden mit der Fortentwicklung der medizinisch-wissenschaftlichen Erfahrungen und Erkenntnisse und des praktischen Versorgungsgeschehens bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom, sowie unter Berücksichtigung der Ergebnisse der nach dem Markteintritt von Ipilimumab erfolgten Nutzenbewertungen einschließlich der wissenschaftlichen Stellungnahmeverfahren zu diesen weiteren Behandlungsoptionen im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird die Vorlage eines erneuten Dossiers zu Ipilimumab gegenüber der dem Beschluss von 2. August 2012 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie Best Supportive Care im Rahmen der vorgesehenen Befristung hinsichtlich der in Gründen zur Befristung adressierten Fragestellungen bzw. Unsicherheiten als nicht mehr sachgerecht und erforderlich angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Ipilimumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) 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 7. April 2016 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. August 2012 beschlossen.

Berlin, den 7. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken