

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 (neues Anwendungsgebiet)

Vom 7. April 2016

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 5. Juni 2014 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet) zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei nicht-vorbehandelten Erwachsenen gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Dezember 2017 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung des Beschlusses vom 5. Juni 2014 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet) auf.

Die vorgesehene Befristung von Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet) bezog sich auf eine Reihe von offenen medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, insbesondere aufgrund der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung fehlenden aussagekräftigen Daten zur Bewertung des Zusatznutzens hinsichtlich des Gesamtüberlebens, der patientenrelevanten Symptomatik, der Lebensqualität und der Nebenwirkungen gegenüber der dem Beschluss vom 5. Juni 2014 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie Dacarbazin.

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 (neues Anwendungsgebiet) gegenüber der dem Beschluss vom 5. Juni 2014 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie Dacarbazin 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 5. Juni 2014 beschlossen.

Berlin, den 7. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken