

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 – Pertuzumab

Vom 19. Mai 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 1. Oktober 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pertuzumab gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung des Beschlusses vom 1. Oktober 2013 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Pertuzumab auf.

Die vorgesehene Befristung von Pertuzumab 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 der Nebenwirkungen, der Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber der dem Beschluss vom 1. Oktober 2013 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie „Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)“.

Unter Berücksichtigung der Fortentwicklung der medizinisch-wissenschaftlichen Erfahrungen und Erkenntnisse sowie des praktischen Versorgungsgeschehens bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs, wird die Vorlage eines erneuten Dossiers zu Pertuzumab gegenüber der dem Beschluss vom 1. Oktober 2013 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der vorgesehenen Befristung hinsichtlich der in den Gründen zur Befristung adressierten Fragestellungen bzw. Unsicherheiten als nicht mehr sachgerecht und erforderlich angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Pertuzumab 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 wurde konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2016 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 1. Oktober 2013 beschlossen.

Berlin, den 19. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken