

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung des Abschnitts qualitätsgesicherte Anwendung im Beschluss Dasabuvir

Vom 16. Juni 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4. Bürokratiekostenermittlung.....	3
5. 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

In seiner Sitzung am 16. Juli 2015 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dasabuvir gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung für den Wirkstoff Dasabuvir besteht: In einem Rote-Hand-Brief zu Viekirax® (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) mit oder ohne Exviera® (Dasabuvir) vom 4. Januar 2016 informiert der pharmazeutische Unternehmer Abbvie über ein Risiko für das Auftreten von Leberdekompensation und Leberversagen bei gleichzeitig mit Viekirax® und Exviera® behandelten Patienten. Der G-BA hat daher beschlossen, in der Anlage XII die Feststellungen zu dem Wirkstoff Dasabuvir unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt zu ändern.

Nach dem Satz

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dasabuvir soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus Infektion erfahrenen Ärzten erfolgen.“

werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In einem Rote-Hand-Brief zu Viekirax® (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) mit oder ohne Exviera® (Dasabuvir) vom 4. Januar 2016 informiert der pharmazeutische Unternehmer Abbvie über ein Risiko für das Auftreten von Leberdekompensation und Leberversagen bei gleichzeitig mit Viekirax® und Exviera® behandelten Patienten, meist mit bereits bei Therapiebeginn bestehenden Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Leberzirrhose. Als Konsequenz wird Viekirax® bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Grad B) nicht empfohlen. Hinsichtlich der Überwachung der Therapie von Patienten mit Zirrhose ist darauf zu achten, dass die Vorgaben der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu Viekirax® (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) zu berücksichtigen sind. Bei Patienten, die klinisch relevante Anzeichen einer Leberdekompensation entwickeln, ist die Therapie abubrechen.“

3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Änderung der Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung von Exviera® (Dasabuvir) nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung an die aktualisierte unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35A	19. April 2016	Information über den „Rote Hand“ Brief und Beratung des weiteren Vorgehens
AG § 35a	17. Mai 2016 31. Mai 2016	Beratung über die Änderung des Beschlusses vom 16. Juli 2015
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juni 2016	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Juni 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken