

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 16. Juni 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 3. April 2014 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dabrafenib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2017 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 3. April 2014 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Dabrafenib auf.

Die vorgesehene Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zu Dabrafenib 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 Nebenwirkungen, der Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber der dem Beschluss vom 3. April 2014 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie Vemurafenib.

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 BRAF-V600-Mutation-positivem nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom, wird die erneute Vorlage eines Dossiers zu Dabrafenib gegenüber der dem Beschluss vom 3. April 2014 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der vorgesehenen Befristung hinsichtlich der in den Gründen zur Befristung adressierten Fragestellungen bzw. Unsicherheiten als nicht mehr sachgerecht angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Dabrafenib 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 16. Juni 2016 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 3. April 2014 beschlossen.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken