

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 20. Oktober 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 2. Juni 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Blinatumomab im Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom negativer, rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)“ gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 31.12.2016 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Blinatumomab um eine bedingte Zulassung gemäß Art. 14 Abs. 7 Verordnung (EG) 726/2004 i.V.m. Art. 4 VO (EG) Nr. 507/2006 handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Blincyto[®] vorzulegen. Diese umfassenden neuen klinischen Daten zu Blinatumomab sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant. Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem, dass Daten zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aus den zum Zeitpunkt der Zulassung noch laufenden Studien, detaillierte Analysen zum Gesamtüberleben, zum Ansprechen, zu Nebenwirkungen und zur Lebensqualität der TOWER-Studie (randomisierte offene Phase III Studie) vorgelegt werden. Durch die Befristung des Beschlusses soll eine zeitnahe Einbeziehung der aufgrund der bedingten

Zulassung zu erbringenden weiteren Daten und Nachweise in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglicht werden.

Nach den vorliegenden Angaben des pharmazeutischen Unternehmers werden die Daten zur Lebensqualität selbst unter dem Gesichtspunkt der früheren Einreichung des Studienberichts bei der EMA im November 2016 anstelle von März 2017 erst im 2. Quartal 2017 vollständig zur Verfügung stehen.

Um eine Einbeziehung dieser finalen Daten aus der TOWER-Studie in die Nutzenbewertung von Blinatumomab nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 31. Dezember 2016 befristete Geltungsdauer des Beschlusses auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers verlängert. Unter Berücksichtigung des Fälligkeitsdatums für die Vorlage entsprechender Unterlagen bei der EMA, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 15. Juni 2017 beschlossen.

Die der Befristung zugrunde liegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

Gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Blinatumomab erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Blinatumomab einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Blinatumomab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt 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 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. Juni 2016 beschlossen.

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken