

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 15. Dezember 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. 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 15. September 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Osimertinib im Anwendungsgebiet „Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR)“ gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 30. Juni 2017 befristet.

Bei der Zulassung von Osimertinib handelt es sich um eine bedingte Zulassung gemäß Art. 14 Abs. 7 Verordnung (EG) 726/2004 i.V.m. Art. 4 VO (EG) Nr. 507/2006, sodass der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ist, neue klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels TAGRISSO® vorzulegen. Die Nutzenbewertung mit Beschluss vom 15. September 2016 erfolgte hauptsächlich auf Basis von nicht direkt vergleichenden Daten aus Phase-II-Studien. Für einen Nachweis des Zusatznutzens von Osimertinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie waren die durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise nicht geeignet. Es fehlen ausreichend aussagekräftige Daten zur Bewertung des Zusatznutzens hinsichtlich des Gesamtüberlebens, der patientenrelevanten Symptomatik (Morbidität), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Nebenwirkungen, insbesondere direkte Vergleichsstudien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde die Befristung damit begründet, dass höherwertige Evidenz aus der derzeit laufenden randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie AURA3, in der Osimertinib direkt mit einer Platin-basierten Chemotherapie verglichen wird, erwartet wird. Diese klinischen Daten sind für die Bewertung des Zusatznutzens von Osimertinib relevant. Der G-BA hat auf Grundlage der Zeitpunkte der Datenschnitte unter Berücksichtigung der mit damit in Zusammenhang stehenden Datenaufarbeitungen und Analysen eine Frist bis 30. Juni 2017 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer stellte am 5. Oktober 2016 einen Antrag auf Verkürzung der Befristung, da die geforderten Daten aus den ersten beiden Datenschnitten bereits vor der im Beschluss festgesetzten Frist für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Osimertinib vorgelegt werden können. Der Argumentation des pharmazeutischen Unternehmers kann gefolgt werden, sodass unter Berücksichtigung der früheren Verfügbarkeit der geforderten Daten eine Anpassung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 15. September 2016 auf den 30. April 2017 beschlossen wird.

Die der Befristung zugrundeliegenden 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 Osimertinib erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Osimertinib 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 Osimertinib aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt. Es wird darauf hingewiesen, dass eine fehlende Marktverfügbarkeit der Durchführung einer Nutzenbewertung grundsätzlich entgegen steht. Demnach besteht eine Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers bei Fristablauf nicht. Sobald der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Zeitpunkt nach Fristablauf wieder in Verkehr bringt, hat er dem G-BA zu diesem Zeitpunkt das Dossier vorzulegen.

Davon unberührt bleibt die Möglichkeit, ein Dossier zum Zeitpunkt des Fristablaufes zur Durchführung einer Nutzenbewertung einzureichen.

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 AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 15. September 2016 beschlossen.

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken