

# 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 – Nivolumab**

Vom 15. Dezember 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **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 7. Januar 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Nivolumab gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 15. Juli 2017 befristet. Nach erneuter Prüfung hebt der G-BA die Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses auf.

Die Befristung fand ihren sachlichen Grund darin, dass der mit Beschluss vom 7. Januar 2016 festgestellte Zusatznutzen von Nivolumab für die Patientengruppe der nicht vorbehandelten Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor auf der Studie CA209-066 basiert und somit auf einem Vergleich von Nivolumab versus Dacarbazin. Als zweckmäßige Vergleichstherapie für diese Patientengruppe wurde vom G-BA mit Beschluss vom 7. Januar 2016 bestimmt: Dacarbazin oder Ipilimumab.

Vor dem Hintergrund einer dynamischen Entwicklung in der Arzneimitteltherapie des fortgeschrittenen Melanoms nach Neuzulassungen und Einführung von mehreren neuen Wirkstoffen in die Versorgung war jedoch zu erwarten, dass der Wirkstoff Dacarbazin seinen Stellenwert in der Therapie des fortgeschrittenen Melanoms weitgehend verlieren wird.

Mit der Befristung wurde eine zeitnahe Einbeziehung der Ergebnisse zum direkten Vergleich von Nivolumab (Monotherapie) gegenüber Ipilimumab (Monotherapie) aus der Studie CA209-067 in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglicht. Zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung hatte diese Studie noch keine ausreichende Datenlage, so stand die zweite Analyse, die den Endpunkt „Gesamtüberleben“ betrifft, noch aus.

Zwischenzeitlich und wiederum vor dem Hintergrund einer dynamischen Entwicklung in der Arzneimitteltherapie des fortgeschrittenen Melanoms mit Neuzulassungen und Einführung von mehreren neuen Wirkstoffen in die Versorgung, hat sich ein Wandel des Therapiestandards vollzogen, infolgedessen der Wirkstoff Ipilimumab aktuell nicht mehr den Therapiestandard abbildet.

Diesbezüglich wird auf den Beschluss vom 15. Dezember 2016 über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab verwiesen. In diesem Beschluss wurde eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Patientengruppe der nicht vorbehandelten Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp vollzogen und als neue zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt: Nivolumab oder Pembrolizumab. Hiermit wurde auch den im Stellungnahmeverfahren zu diesem Beschluss vorgebrachten Argumenten hinsichtlich des Wandels des Therapiestandards zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht vorbehandelten Melanoms Rechnung getragen.

Infolge der Weiterentwicklung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der nach dem Markteintritt von Nivolumab erfolgten Nutzenbewertungen im vorliegenden Anwendungsgebiet, einschließlich der medizinisch-wissenschaftlichen Stellungnahmen zu diesen weiteren Behandlungsoptionen, wird eine erneute Nutzenbewertung von Nivolumab (Monotherapie) auf der Grundlage eines Vergleiches gegenüber Ipilimumab (Monotherapie) aus der Studie CA209-067 als nicht mehr sachgerecht und erforderlich angesehen. Deshalb wird die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 7. Januar 2016 aufgehoben.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Nivolumab 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 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss wurde konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 7. Januar 2016 beschlossen.

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken