

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 – Ponatinib

Vom 18. Mai 2017

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 23. Januar 2014 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ponatinib gemäß § 35a SGB V beschossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Februar 2015 befristet. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 22. Januar 2015 bis zum 1. Dezember 2017 verlängert. Zwischenzeitlich wurde die Zulassung für Ponatinib auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer übertragen. Dieser beantragt die Verlängerung der Befristung des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Ponatinib, da nach Bewertung der Zulassungsbehörden keine neuen Sicherheitssignale in Bezug auf das Risikoprofil von Ponatinib aufgetreten sind, die Zulassung für das Arzneimittel mit der Entscheidung der Europäischen Kommission vom 26. Januar 2017 bestätigt und die Angaben in der Fachinformation aktualisiert wurden sowie weitere Studiendaten erst 2019 zu erwarten sind.

Die ursprüngliche Befristung fand ihren sachlichen Grund zum einen darin, dass die EMA gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 beauftragt wurde, die im Rahmen der Pharmakovigilanz zu Iclusig® gewonnenen Daten darauf hin zu überprüfen, welchen Einfluss sie auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dieses Arzneimittels haben und ob

sie eine Aufrechterhaltung, Einschränkung, Außerkraftsetzung oder Widerruf der Zulassung des Arzneimittels rechtfertigen. Im Rahmen der Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses soll insbesondere durchgeführt werden: „weitere Betrachtung des pharmakokinetischen und -dynamischen Profils von Iclusig, um zu bestimmen, ob die Notwendigkeit besteht, die optimale Dosierung anzupassen, weitere Bewertung der Art, Schwere und Häufigkeit aller behandlungsbedürftigen okklusiven vaskulären unerwünschten Ereignisse (und möglichen Spätschäden) und Herzinsuffizienz, und Untersuchung der potenziellen Wirkmechanismen, die zu okklusiven vaskulären Ereignissen führen“.

Zum anderen lagen zum Zeitpunkt der Erstbewertung keine Daten zur Transplantierbarkeit und Langzeitdaten bei der Behandlung mit Ponatinib vor und weitere Daten zu Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkten, insbesondere zur Mortalität vor allem bei Patienten mit T315I-Mutation, wurden erwartet.

Auch wenn das Verfahren zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage der Pharmakovigilanzdaten bei der EMA abgeschlossen ist, wurden die entsprechenden Daten und Analysen im Rahmen einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bislang noch nicht in Gänze bewertet.

Eine weitere Verlängerung der Befristung wird daher als sinnvoll erachtet. Insbesondere werden für die erneute Nutzenbewertung von Ponatinib nach § 35a SGB V Daten zur Transplantierbarkeit der Patienten nach Behandlung mit Ponatinib und Langzeitdaten zur Behandlung mit Ponatinib als auch weitere Daten zu Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkten, insbesondere zur Mortalität vor allem bei Patienten mit T315I-Mutation, erwartet. Diese sollten sich aus der mittlerweile abgeschlossenen pivotalen Studie und zusätzlich aus den laufenden Studien, welche von der EMA als Auflage gemacht wurden und deren Ergebnisse 2019 erwartet werden, ergeben (AP24534-14-203: „A Randomized, Open-label, Phase 2 Trial of Ponatinib in Patients With Resistant Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia to Characterize the Efficacy and Safety of a Range of Doses“, AP24534-14-401: „A Postmarketing Observational Cohort Study to Evaluate the Incidence of and Risk Factors for Vascular Occlusive Events Associated With Iclusig® in Routine Clinical Practice in the United States (US)“).

Folglich wird die Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Ponatinib vom 23. Januar 2014 bis zum 1. Dezember 2019 als sinnvoll erachtet.

Gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung von Ponatinib erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier zum Beleg eines Zusatznutzens von Ponatinib im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO). Andernfalls gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Ponatinib 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 wurde konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 22. Januar 2015 beschlossen.

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken