

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – Alipogentiparvovec

Vom 18. Mai 2017

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 21. Mai 2015 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Alipogentiparvovec gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juni 2016 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass der pharmazeutische Unternehmer seitens der EMA die Auflage erhielt, weitere umfassende klinische Daten (z. B. halbjährlich regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte (PSURs), Ergebnisse der Datenreview-Studie CT-AMT-011-05) über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Glybera® vorzulegen. Die Befristung auf ein Jahr sollte eine zeitnahe Einbeziehung der von der EMA vorzunehmenden Überprüfung der Pharmakovigilanzdaten sowie möglicher Erkenntnisse aus dem vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstellenden Register in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen. Die eingeräumte Frist für die Vorlage der Ergebnisse in einem Dossier konnte seitens des pharmazeutischen Unternehmers aufgrund verzögerter Datenauswertung nicht eingehalten werden. Um eine Einbeziehung dieser Daten der Studie sowie die Ergebnisse aus den Registerdaten in die Nutzenbewertung von Alipogentiparvovec nach Fristablauf zu ermöglichen, wurde die befristete Geltungsdauer des Beschlusses um ein Jahr auf den 1. Juni 2017 verlängert, mit Beschluss vom 19. Mai 2016.

Entsprechend einer Information des Herstellers¹ soll die europäische Zulassung von Glybera[®] und damit Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels zum 25. Oktober 2017 enden. Der G-BA bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Vor dem Hintergrund einer längstens sechs Monate dauernden Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nach Einreichung des Dossiers zum maßgeblichen Zeitpunkt könnte ein Beschluss unter Einhaltung der für die Nutzenbewertung geltenden verfahrensrechtlichen Vorgaben erst nach Erlöschen der Zulassung erfolgen und wäre damit hinfällig. Ungeachtet dessen sieht der G-BA die Notwendigkeit einer Vorlage der erforderlichen Daten aus den in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 21. Mai 2015 niedergelegten Befristungsgründen bis zu einem Erlöschen der Zulassung weiterhin als gegeben an. Eine Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 31. Dezember 2017 wird daher als erforderlich erachtet. Der Beschluss vom 19. Mai 2016 zu Alipogentiparvovec gilt damit als aufgehoben.

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 Alipogentiparvovec erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Alipogentiparvovec 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 Alipogentiparvovec aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) durchgeführt werden kann, sollte die Zulassung von Glybera[®] verlängert werden, 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 18. Mai 2017 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 21. Mai 2015 beschlossen.

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ http://unique.com/GL_PR_Glybera%20withdrawal_FINAL_PDF.pdf, online Zugriff am 21. April 2017