

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 – Carfilzomib

Vom 15. Juni 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 2. Juni 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Carfilzomib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Dabei wurde die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Der G-BA hebt die Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses aus nachfolgenden Gründen auf.

Carfilzomib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Da Carfilzomib nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurde, ist es als erstattungsfähiges Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff vom Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V erfasst. Nach § 35a Abs. 1 S. 10 SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen für Arzneimittel für seltene Leiden als belegt. Gemäß § 35a Abs. 1 S. 10 Halbs. 2 SGB V i.V.m Kap. 5 § 12 Nr.1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) müssen Nachweise nach § 5 Abs.1 bis 6 VerfO, insbesondere zum Beleg eines Zusatznutzens, nicht vorgelegt werden. Davon unberührt bleibt der Nachweis des Ausmaßes des Zusatznutzens (vgl. Kap. 5 § 12 Nr.1 S.2 VerfO).

Diese Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Abs.1 S.11 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß Kap. 5, § 5 Abs.1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kap., § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Der G-BA hat gemäß § 35a Abs.1 S.12 SGB V i.V.m. Kap.5 § 12 Nr.2 S.2 VerfO auf der Grundlage von Angaben nach § 84 Abs.5 S.4 SGB V für die Kalendermonate Januar 2016 bis einschließlich Dezember 2016 einen Umsatz von ca. 51 Millionen Euro auf der Basis von Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für das Arzneimittel Kyprolis® ermittelt. Da damit der Schwellenwert von 50 Millionen € überschritten wird, unterliegt das Arzneimittel Kyprolis® einer vollständigen Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V.

Die mit dem Übersteigen der Umsatzgröße von 50 Millionen € wirksam werdende gesetzliche Verpflichtung zum Nachweis des Zusatznutzens für Kyprolis® schließt auch eine Neubewertung der mit den Beschlüssen vom 2. Juni 2016 und 19. Januar 2017 vom G-BA getroffenen Feststellungen zum Ausmaß des Zusatznutzens für dieses Arzneimittel mit ein. Somit entfällt auch die Befristung des Beschlusses vom 2. Juni 2016. Auf der Grundlage der vorzulegenden Nachweise zum Vorliegen eines Zusatznutzens sind daher auch Nachweise zum Ausmaß des Zusatznutzens nach Kap. 5 § 5 Abs.7 VerfO vorzulegen.

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. Juni 2017 die Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. Juni 2016 beschlossen.

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken