

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):**

**Anlage XII - Beschlüsse über die  
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ceritinib**

Vom 19. Oktober 2017

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V .....	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 16. März 2017 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ceritinib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den Patientenzahlen besteht:

Am 19. Oktober 2017 wurde der Beschluss über die Nutzenbewertung von Alectinib gefasst. Bei Alectinib handelt es sich um einen Wirkstoff derselben Wirkstoffklasse (ALK-Inhibitoren) mit demselben vorliegenden Anwendungsgebiet wie Ceritinib.

In dem Beschluss über die Nutzenbewertung von Alectinib wurden, zur Ermöglichung einer konsistenten Betrachtung der Patientenzahlen im Anwendungsgebiet nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, die gleichen Bezugsgrößen als Grundlage für die Herleitung der Patientenzahlen wie in den zuletzt getroffenen Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in diesem Anwendungsgebiet zu Grunde gelegt. (vgl. Beschluss zu Ramucirumab vom 1. September 2016; Beschluss zu Nivolumab, vom 20. Oktober 2016; Beschluss zu Afatinib, vom 20. Oktober 2016; Beschluss zu Pembrolizumab, vom 2. Februar 2017). Für die Untergrenze wurde die 5-Jahres Prävalenz für 2017 und für die Obergrenze die 5-Jahres Prävalenz in Verbindung mit der erwarteten Inzidenz für das Jahr 2017 herangezogen.

Die im Beschluss über die Nutzenbewertung von Alectinib vom 19. Oktober 2017 gefassten Zahlen unterscheiden sich relevant von den Patientenzahlen, welche in der Nutzenbewertung vom 16. März 2017 für den Wirkstoff Ceritinib zugrunde gelegt wurden. Dies ist darin begründet, dass bei der Herleitung der Patientenzahlen zu Ceritinib ausschließlich die 5-Jahres Prävalenz herangezogen wurde.

Entsprechend stellen die im Beschluss über die Nutzenbewertung von Alectinib vom 19. Oktober 2017 gefassten Zahlen eine sachgerechtere Schätzung dar.

Unter Berücksichtigung der Grundsätze zur Wahrung der Wettbewerbsgleichheit hält der G-BA aufgrund der Vergleichbarkeit der Sachverhalte eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Ceritinib unter dem Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ der Patientenpopulation 1) „Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt“ und Patientenpopulation 2) „Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht infrage kommt“ für erforderlich.

### **3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V**

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V nicht erforderlich, da die Änderung aus den unter 2. genannten Gründen rechtlich geboten ist.

### **4. 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.

### **5. Verfahrensablauf**

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung hinsichtlich der Patientenzahlen im Beschluss vom 16. März 2017 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ceritinib aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Angabe der Patientenzahlen im Beschluss vom 16. März 2017 beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2017	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 16. März 2017.
Plenum	19. Oktober 2017	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken