

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Idebenon

Vom 18. Januar 2018

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 folgenden 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 17. März 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Idebenon gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 01. April 2018 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Idebenon um eine Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“ gemäß Art. 14 Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 iVm Artikel 22 der Richtlinie 2001/83/EG handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Raxone® vorzulegen. Der G-BA forderte den Unternehmer auf zum Ablauf der Befristung die von der EMA nachgeforderten Daten und weitere Evidenz vorzulegen, die eine sicherere Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei einer langfristigen Therapie mit Idebenon ermöglichen.

Diese umfassenden neuen klinischen Daten inklusive der vom G-BA spezifizierten weiteren Evidenz zu Idebenon sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant.

Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem die Durchführung einer extern kontrollierten, offenen, interventionellen Studie zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Idebenon, auch bei langfristiger Behandlung.

Darüber hinaus verlangte die EMA vom Unternehmer die Durchführung einer nicht-interventionellen Registerstudie zur Erhebung von Daten zur langfristigen Sicherheit sowie

die weitere Nachbeobachtung derjenigen Patienten, die über das Programm zum erweiterten Zugang Idebenon erhalten hatten.

Die Abschlussberichte zu den von der EMA beauftragten Studien sind mit Ausnahme des Unbedenklichkeitsregisters am 31. August 2020 fällig.

Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA dargelegt, dass derzeit aufgrund verzögerter Teilnehmerrekrutierung und Einschluss in die Studien mit Ausnahme der Daten aus dem Programm zum erweiterten Zugang, keine Wirksamkeitsdaten aus den o.g. von der EMA beauftragten Studien vorliegen. Zudem wird nach Angaben des pharmazeutischen Unternehmers eine in Kürze beginnende Studie zur Langzeitwirksamkeit von Idebenon weitere Daten generieren, um den in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 17. März 2016 beschriebenen Unsicherheiten im Hinblick auf die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens abzuhelpen.

Vor diesem Hintergrund und um eine Einbeziehung der finalen Daten aus den durch die EMA beauftragten Studien sowie der weiteren vom pharmazeutischen Unternehmer geplanten Studie in die Nutzenbewertung von Idebenon zum Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Frist als sinnvoll erachtet und die ursprünglich bis zum 01. April 2018 befristete Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 01. September 2020 verlängert.

Die der Befristung zugrundeliegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

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 Idebenon erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Idebenon einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerFO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Idebenon aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 VerFO) zu einem früheren Zeitpunkt 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 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 17. März 2016 beschlossen.

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken