

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung von Lixisenatid nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Abs.1 Nr.4 AM- NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo

Vom 15. Februar 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 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.

Nach § 35a Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Lixisenatid als Wirkstoff des Arzneimittels Lyxumia® wurde erstmals am 15. März 2013 in den Verkehr gebracht. In seiner Sitzung am 5. September 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Lixisenatid gemäß § 35a SGB V beschlossen.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss wurde ausgeführt, dass vor dem Hintergrund der relativ kurzen Beobachtungsdauer in den vorgelegten Studien eine valide Bewertung, insbesondere des Sicherheitsprofils von Lixisenatid, nicht möglich war.

Langzeitdaten für Lixisenatid zum Gesamtüberleben, zur kardiovaskulären Sicherheit und zum generellen Sicherheitsprofil lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 5. September 2013 noch nicht vor. Diese sind aufgrund des chronischen Verlaufes der Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 und der daraus resultierenden Langzeitbehandlung der Patienten jedoch dringend erforderlich¹.

¹ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Lixisenatid findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der nunmehr abgeschlossenen Phase-III-Studie ELIXA (NCT01147250)² als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Dauer und Größe der Studie mit ca. 6.000 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten³ wird die Studie für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 VerfO ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 14. April 2018 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 14. Juli 2018 vorzulegen. Falls Lyxumia[®] zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Lyxumia[®] in Deutschland vorzulegen. Wird Lyxumia[®] abweichend von Satz 2 zu einem früheren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer bis zum 14. April 2018 eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

3. Verfahrensablauf

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. September 2013 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Lixisenatid beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Lixisenatid beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	5. September 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Lixisenatid
AG §35a	31. Januar 2018	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

nach § 35a SGB V – Lixisenatid vom 5. September 2013, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2479/2013-09-05_AM-RL-XII_Lixisenatid_TrG.pdf.

² Veröffentlichung der Studienergebnisse: Pfeffer et al., 2015: Lixisenatide in Patients with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome, <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1509225>

³ Primärer Endpunkt: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall oder Hospitalisierung aufgrund von unstabiler Angina pectoris.

Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2018	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	15. Februar 2018	Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken