

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 – Sitagliptin

Vom 19. April 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

Für Sitagliptin wurde erstmalig am 27. März 2013 ein Dossier zur frühen Nutzenbewertung vorgelegt. Für den in diesem Verfahren vom G-BA getroffenen Beschluss wurde eine Befristung bis zum 1. Oktober 2015 ausgesprochen und mit Beschluss vom 19. Februar 2015 bis zum 1. Juli 2016 verlängert. Am 1. Juli 2016 wurde beim G-BA das abschließende Dossier für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf von Sitagliptin vorgelegt. Die Veröffentlichung der Nutzenbewertung auf der Homepage des G-BA erfolgte am 4. Oktober 2016. Die mündliche Anhörung fand am 7. November 2016 statt. Der Beschluss über die erneute Nutzenbewertung von Sitagliptin wurde am 15. Dezember 2016 gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. Juni 2018 befristet.

Im Dossier vom 1. Juli 2016 wurden unter anderem die Daten der Studie TECOS eingereicht. Mit dieser Langzeitstudie wurden die Befristungsaufgaben des Erstbeschlusses zu Sitagliptin hinsichtlich der kardiovaskulären Sicherheit und zum Gesamtüberleben adressiert. In den Tragenden Gründen des Beschlusses über die erneute Nutzenbewertung von Sitagliptin vom 15. Dezember 2016 wurde ausgeführt, dass aussagekräftige Daten zur Bewertung der diabetischen Folgekomplikationen wie zu Retinopathien, aber auch zu Hypoglykämien und Hospitalisierung aufgrund von Hyperglykämien durch Sitagliptin weiterhin fehlten, jedoch aufgrund des chronischen Verlaufes der Diabetes mellitus Erkrankung und der erforderlichen Langzeitbehandlung der Patienten diese Langzeitdaten erforderlich seien. Um die Unsicherheiten der benannten diabetischen Folgekomplikationen adressieren zu können und damit aussagekräftige Daten zur Bewertung dieser Folgekomplikationen vorzulegen, erfolgte eine Befristung des Beschlusses bis zum 15. Juni 2018.

Der pharmazeutische Unternehmer beantragte mit Schreiben vom 22. Februar 2018 eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses bis 1. Oktober 2018. Dies begründet der pharmazeutische Unternehmer damit, dass sich die vom G-BA in den Tragenden Gründen ausgeführte Befristungsaufgaben nicht ausschließlich mit Daten aus der Studie TECOS adressieren lassen und aus diesem Grund noch weitere Studien heranzuziehen sind. Die Fristverlängerung ist aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers notwendig, um diese Daten entsprechend adäquat für eine erneute Nutzenbewertung von Sitagliptin aufbereiten zu können.

Um dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zu geben, die gesamte vorhandene Evidenz für die Nutzenbewertung des zu bewertenden Arzneimittels Sitagliptin vorzulegen, wird eine Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2018 vom G-BA als sachgerecht erachtet.

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

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Sitagliptin erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Sitagliptin 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 Sitagliptin aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 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 am 10. April 2018 beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 beschlossen.

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken