

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 – Trifluridin/Tipiracil

Vom 5. Juli 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 02. Februar 2017 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Trifluridin/Tipiracil gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 31. Januar 2019 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass für die Beurteilung des Zusatznutzens von Trifluridin/Tipiracil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie die durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise sowohl im Umfang als auch in der Aussagesicherheit als nicht ausreichend bewertet worden waren: es lagen keine Daten zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, keine validen Angaben zur Symptomatik der Erkrankung (Morbidität) sowie keine hinreichend aussagefähigen Daten zu Nebenwirkungen bezüglich schwerer und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vor.

Die Befristung erfolgte unter anderem mit der Maßgabe, dass für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf Daten auf der Grundlage vergleichender klinischer Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erhoben werden sollen, die im Vergleich zu den bisher vorgelegten Nachweisen zum Zusatznutzen von Trifluridin/Tipiracil, neben der Mortalität und

den Nebenwirkungen auch Aussagen zur krankheitsspezifischen Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erlauben.

Im Vorfeld des vorliegenden Beschlusses hat der pharmazeutische Unternehmer den G-BA darüber informiert, dass er eine dementsprechende Studie initiiert hat, welche seit September 2017 Patienten rekrutiert: Phase IV-Studie „TALLISUR“; eine multizentrische, offene, nicht-randomisierte vergleichende Studie mit einer Trifluridin/Tipiracil- und einer Best-Supportive-Care-Behandlungsgruppe. Primäres Ziel ist die Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (EudraCT-No. 2017-000292-83).

Der pharmazeutische Unternehmer hat begründet und nachvollziehbar dargelegt, dass der Zeitraum bis zum ursprünglichen Fristablauf am 31. Januar 2019 nicht ausreichend ist, um zu gewährleisten, dass die Studienergebnisse aus der Studie „TALLISUR“ für die erneute Nutzenbewertung zur Verfügung stehen werden. Dem liegt insbesondere zugrunde, dass die Studie derzeit noch rekrutiert. Unter Berücksichtigung der geplanten Behandlungs- und Beobachtungsdauer nach abgeschlossener Rekrutierung beschließt der G-BA eine Verlängerung der Befristung bis zum 01. April 2020.

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 Trifluridin/Tipiracil erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Trifluridin/Tipiracil 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 Trifluridin/Tipiracil aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 6 und 7 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 5. Juli 2018 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 02. Februar 2017 beschlossen.

Berlin, den 5. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken