



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Radium-223-dichlorid

Vom 1. November 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 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 Absatz 1 i.V.m. § 3 Absatz 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen. Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist (§ 13 Absatz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Über die Nutzenbewertung von Radium-223-dichlorid (Xofigo®) mit dem Anwendungsgebiet „Xofigo wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.“ hat der G-BA am 19. Juni 2014 beschlossen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Radium-223-dichlorid (Xofigo®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 28. September 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in einer klinischen Studie (ERA-223) mit Radium-223-dichlorid (Xofigo®) in Kombination mit Abirateron (Zytiga®) und Prednison oder Prednisolon ein verringertes Überleben und ein erhöhtes Risiko für Frakturen zeigte, welches Unsicherheiten an dem aus der Zulassungsstudie ALSYMPCA abgeleiteten Nutzen verstärkte¹:

¹ European Medicines Agency. EMA restricts use of prostate cancer medicine Xofigo. 27. Juli 2018

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. September 2018):

„Xofigo wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist (siehe Abschnitt 4.4).“

Die Anforderung eines Dossiers durch den G-BA findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die der EU-Kommissionsentscheidung bzw. der Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu Grunde liegenden Daten aus klinischen Studien, die zur Anwendungsgebietseinschränkung geführt haben, als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Radium-223-dichlorid in der Behandlung von erwachsenen Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen, zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfüllen.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 8 Absatz 1 Nr. 6 VerfO ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Gemäß 5. Kapitel § 13 Absatz 2 Satz 3 wird dem pharmazeutischen Unternehmer vor der Aufforderung eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO angeboten.

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 in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 17. Oktober 2018 und im Unterausschuss Arzneimittel am 23. Oktober 2018 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken