

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 – Mepolizumab

Vom 6. Dezember 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 21. Juli 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Mepolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. August 2019 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 21. Juli 2016 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGBV (Anlage XII) – Mepolizumab auf.

Die vorgesehene Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zu Mepolizumab resultierte daraus, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Studien MENSA und SIRIUS für die Bewertung des Zusatznutzens von Mepolizumab der Patientenpopulation a) „Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden“ nicht herangezogen werden konnten. In den Tragenden Gründen zum Beschluss wurde ausgeführt, dass eine Übertragbarkeit der Studien auf die damalige Versorgungsrealität mit großen Unsicherheiten behaftet sei, da den Patienten die in der zweckmäßigen Vergleichstherapie genannten Therapieoptionen in den Studien nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung standen. Die Befristung sollte es dem Unternehmer ermöglichen eine neue Studie in einem neuen Dossier

vorzulegen, in der insbesondere das zu bewertende Arzneimittel Mepolizumab mit Tiotropium bei der Patientenpopulation a) „Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden“ verglichen wird.

Unter Berücksichtigung der dynamischen Entwicklung neuer Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, verbunden mit der Fortentwicklung der medizinisch-wissenschaftlichen Erfahrungen und Erkenntnisse und des praktischen Versorgungsgeschehens bei der Behandlung von Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma (siehe insbesondere die Empfehlungen der kürzlich veröffentlichten Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma¹), wird die erneute Vorlage eines Dossiers zu Mepolizumab gegenüber der dem Beschluss vom 21. Juli 2016 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der vorgesehenen Befristung hinsichtlich der in den Gründen zur Befristung adressierten Fragestellungen als nicht mehr sachgerecht angesehen.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 5 SGB V zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer diese Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel §14 VerfO Abs. 1 und 2). Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Mepolizumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 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 6. Dezember 2018 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 6. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma, 3. Auflage, 2018. Version 1, Veröffentlichung 09/2018.
<https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/asthma/asthma-3aufl-vers1-lang.pdf>