

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie)

Vom 21. Februar 2019

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 6. Dezember 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie) gemäß § 35a SGB V beschlossen. Der Beschluss umfasst zwei Patientengruppen: a) Patienten mit einem mittleren Risiko gemäß IMDC-Kriterien (IMDC-Score 1-2) und b) Patienten mit einem hohen Risiko gemäß IMDC-Kriterien (IMDC-Score \geq 3). Die Geltungsdauer dieses Beschlusses für Patientengruppe b) wurde bis zum 6. Juni 2019 befristet.

Im Rahmen des Verfahrens wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientengruppe b) neu bestimmt und um den Wirkstoff Sunitinib ergänzt (Temsitrolimus oder Sunitinib). In seinem Dossier zur Nutzenbewertung zog der pharmazeutische Unternehmer unter Berücksichtigung der vorhergehenden Beratung nach § 8 AM-NutzenV für diese Patientengruppe ausschließlich den Wirkstoff Temsitrolimus als zweckmäßige Vergleichstherapie heran. Die vorliegende kurze Befristung sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, die vorhandenen Daten der Studie CABOSUN für Patientengruppe b), in der das zu bewertende Arzneimittel Cabozantinib gegenüber Sunitinib verglichen wird, unter Verwendung der während des Verfahrens neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in einem neuen Dossier einzureichen.

Der pharmazeutische Unternehmer erklärte mit Schreiben vom 13. Dezember 2018, dass er auf die Möglichkeit der Neueinreichung eines Dossiers mit Berücksichtigung der neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie verzichtet, da hierdurch kein weiterer Erkenntnisgewinn zu erwarten ist. Infolgedessen wird die Befristung des Beschlusses vom 6. Dezember 2018 für Patientenpopulation b) aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel §14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Cabozantinib 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 21. Februar 2019 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken