

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**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 – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Dulaglutid**

Vom 18. Juli 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 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 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dulaglutid als Wirkstoff des Arzneimittels Trulicity® wurde erstmals am 1. Februar 2015 in den Verkehr gebracht. In seiner Sitzung am 16. Juli 2015 (Markteinführung) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dulaglutid gemäß § 35a SGB V beschlossen.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss wurde ausgeführt, dass vor dem Hintergrund der relativ kurzen Beobachtungsdauer in den vorgelegten Studien eine valide Bewertung, insbesondere des Sicherheitsprofils von Dulaglutid, nicht möglich war.

Langzeitdaten für Dulaglutid zum Gesamtüberleben, zur kardiovaskulären Sicherheit und zum generellen Sicherheitsprofil lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 16. Juli 2015 noch nicht vor. Diese sind aufgrund des chronischen Verlaufes der Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 und der daraus resultierenden Langzeitbehandlung der Patienten jedoch dringend erforderlich¹.

¹ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dulaglutid vom 16. Juli 2015, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3273/2015-07-16_AM-RL-XII_Dulaglutid_2015-02-01-D-154_TrG.pdf

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Dulaglutid findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der abgeschlossenen Phase-III-Studie REWIND (NCT01394952)² als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Dauer und Größe der Studie mit 9.901 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten³ sowie noch ausstehender Sicherheitsdaten wird die Studie für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. §§ 11, 8 Abs. 1 Nr. 6 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Dulaglutid innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. Oktober 2019 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. Januar 2020 vorzulegen.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Dulaglutid beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2019 sowie am 09. Juli 2019 über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Dulaglutid beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Juli 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Dulaglutid
AG §35a	5. Juni 2019 19. Juni 2019	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juni 2019 9. Juli 2019	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer

² Veröffentlichung der Studienergebnisse: Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31149-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31149-3/fulltext)

³ Primärer Endpunkt: kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.

		wissenschaftlicher Erkenntnisse und Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	18. Juli 2019	Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken