

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 Pembrolizumab

Vom 15. August 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 4. April 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pembrolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Der Beschluss wurde bis zum 1. Oktober 2019 befristet.

Im Rahmen des Verfahrens wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie im bewertungsgegenständlichen Anwendungsgebiet zugunsten des Wirkstoffs Nivolumab neu bestimmt. In seinem Dossier zur Nutzenbewertung zog der pharmazeutische Unternehmer unter Berücksichtigung der vorhergehenden Beratung nach § 8 AM-NutzenV eine hiervon abweichende zweckmäßige Vergleichstherapie heran. Die vorliegende kurze Befristung sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, zeitnah gegebenenfalls vorhandene Daten und geeignete Auswertungen zu allen patientenrelevanten Endpunkten für die Bewertung des Zusatznutzens von Pembrolizumab gegenüber der während des Verfahrens neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in einem neuen Dossier einzureichen. Der pharmazeutische Unternehmer erklärte mit Schreiben vom 28. Juni 2019, dass er auf die Möglichkeit der Neueinreichung eines Dossiers unter Berücksichtigung der neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie verzichtet, da einem indirekten Vergleich von Pembrolizumab mit Nivolumab methodische Gründe entgegenstehen würden. Infolgedessen wird die Befristung des Beschlusses vom 4. April 2019 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 Pembrolizumab 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 15. August 2019 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 15. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken