

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 Idebnon

Vom 22. November 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 17. März 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Idebenon gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die ursprünglich bis zum 1. April 2018 befristete Geltungsdauer des Beschlusses wurde zuletzt am 18. Januar 2018 wie folgt geändert: Die mit Beschluss vom 17. März 2016 in Kraft getretene Angabe „1. April 2018“ wurde durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

Gemäß den Tragenden Gründen zu dem Beschluss vom 17. März 2016 fand die Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Idebenon um eine Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“ gemäß Art. 14 Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 iVm Artikel 22 der Richtlinie 2001/83/EG handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Raxone® vorzulegen. Der G-BA forderte den Unternehmer auf zum Ablauf der Befristung die von der EMA nachgeforderten Daten und weitere Evidenz vorzulegen, die eine sicherere Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei einer langfristigen Therapie mit Idebenon ermöglichen.

Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem die Durchführung einer extern kontrollierten, offenen, interventionellen Studie zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Idebenon, auch bei langfristiger Behandlung.

Darüber hinaus verlangte die EMA vom Unternehmer die Durchführung einer nicht-interventionellen Registerstudie zur Erhebung von Daten zur langfristigen Sicherheit sowie die weitere Nachbeobachtung derjenigen Patienten, die über das Programm zum erweiterten Zugang Idebenon erhalten hatten.

Diese umfassenden neuen klinischen Daten inklusive der vom G-BA spezifizierten weiteren Evidenz zu Idebenon sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant.

Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA dargelegt, dass die dafür eingeräumte Frist für den Abschluss der von der EMA beauftragten Studien aufgrund verzögerter Teilnehmerrekrutierung nicht eingehalten werden kann. Die finalen Ergebnisse der Studien werden in Q4 2021 bzw. August 2021 erwartet.

Zudem wird nach Angaben des pharmazeutischen Unternehmers eine weitere Studie für den deutschen Versorgungskontext von Idebenon weitere Daten zur Langzeitwirksamkeit generieren. Die finalen Ergebnisse dieser Studie werden in Q4 2021 erwartet.

Um eine Einbeziehung der finalen Daten aus den durch die EMA beauftragten Studien von Idebenon zum Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Frist als sinnvoll erachtet und die bis zum 01. September 2020 befristete Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. April 2022 verlängert.

Die der Befristung zugrundeliegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

Gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Idebenon erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für Idebenon einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Idebenon aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 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 22. November 2019 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken