

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Olaratumab (Aufhebung des Beschlusses vom 18. Mai 2017)

Vom 16. Januar 2020

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 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.

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

Der Wirkstoff Olaratumab wurde am 9. November 2016 erstmals als Arzneimittel zugelassen (Lartruvo®). Die Zulassung erfolgte für das Anwendungsgebiet: „Lartruvo ist in Kombination mit Doxorubicin zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom indiziert, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind, und wenn sie zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden.“ Bei dieser Zulassung handelte es sich um eine bedingte Zulassung für ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.

Am 1. Dezember 2016 wurde der Wirkstoff Olaratumab als Wirkstoff des Arzneimittels Lartruvo® erstmals in Deutschland in den Verkehr gebracht.

Über die Nutzenbewertung von Olaratumab hat der G-BA am 18. Mai 2017 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 18. Mai 2017 um den Wirkstoff Olaratumab ergänzt.

Die Nutzenbewertung basierte auf den Ergebnissen der Phase 2-Studie „JGDG“. Vor dem Hintergrund, dass das Arzneimittel Lartruvo® unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, forderte die europäische Zulassungsbehörde EMA bezüglich der vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringenden Nachweise unter anderem, dass die Ergebnisse der noch laufenden Phase 3-Studie „ANNOUNCE“ vorzulegen sind. Die Übermittlung des klinischen Studienberichts zu dieser Studie an die EMA wurde bis zum 31. Januar 2020 erwartet.

Der G-BA hat die Geltungsdauer seines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Olaratumab bis zum 1. Mai 2020 zeitlich befristet und mit der Auflage versehen, dass für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf die Studienergebnisse aus der laufenden Phase 3-Studie „ANNOUNCE“ vorgelegt werden sollen.

Am 26. April 2019 hat die EMA empfohlen, die Zulassung für das Arzneimittel Lartruvo® zu widerrufen. Diese Empfehlung basierte auf der Bewertung der Ergebnisse der Phase 3-Studie „ANNOUNCE“, nach denen Olaratumab in Kombination mit Doxorubicin nicht zu einer Verlängerung im Gesamtüberleben der Patienten führte im Vergleich zur Behandlung mit Doxorubicin allein.

Am 19. Juli 2019 wurde die Zulassung für Olaratumab als Wirkstoff des Arzneimittels Lartruvo® aufgrund des oben beschriebenen Sachverhaltes durch die Europäische Kommission widerrufen. Mit diesem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA. Folglich ist der Beschluss zu Olaratumab vom 18. Mai 2017 (BAnz AT 27.07.2017 B1) aufzuheben.

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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. Januar 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses.
Plenum	16. Januar 2020	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses.

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken