

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Nutzenbewertung
von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach
§ 35a SGB V Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Anlage XII – Beschlüsse über die
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Delafloxacin),
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2**

Vom 6. Februar 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Entsprechend § 35a SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen; er bewertet dabei insbesondere den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens an den G-BA zu übermitteln hat.

Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist nach § 35a Abs. 1 Satz 4 und 5 SGB V der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V (medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen.

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der G-BA für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In diesen Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Gruppenbildung von Gruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 SGB V ausgenommen werden. Die Festbetragsgruppen der sog. Stufen 2 und 3 müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Arzneimittel Quofenix mit dem neuen Wirkstoff Delafloxacin hat am 16. Dezember 2019 die Zulassung durch die Europäische Kommission in der Indikation „zur Behandlung von akuten bakteriellen Infektionen der Haut und Hautstruktur (acute bacterial skin and skin structure infections, ABSSSI) bei Erwachsenen angewendet, wenn andere Antibiotika, die für die Erstbehandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden“ erhalten. Das Arzneimittel ist in den Darreichungsformen Tabletten und Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zugelassen.

Delafloxacin ist in der Darreichungsform Tablette mit den in die Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2“ in Stufe 2 einbezogenen Wirkstoffen (Ciprofloxacin, Levofloxacin, Ofloxacin) grundsätzlich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar im Sinne des 4. Kapitel §§ 20 bis 22 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einzustufen. Der Wirkstoff gehört ebenfalls zur Substanzklasse der Fluorchinolone (ATC-Code J01MA), die ihre antibiotische Wirkung über die Hemmung der bakteriellen Topoisomerasen II und IV entfalten. Delafloxacin ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus ergibt sich aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Behandlung von akuten bakteriellen Infektionen der Haut und Hautstruktur“ ein gemeinsamer Bezugspunkt im Hinblick auf die therapeutische Vergleichbarkeit mit den von der genannten Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen.

Auch wenn Delafloxacin pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist zu den in der Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2“ eingruppierten Wirkstoffen, zeigt sich für Delafloxacin ein Unterschied in Bezug auf die Resistenzsituation gegen Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Den zugehörigen Fachinformationen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ciprofloxacin, Levofloxacin und Ofloxacin lässt sich entnehmen, dass der MRSA sehr wahrscheinlich eine Koresistenz gegen Fluorchinolone aufweist. Bei bekannten oder vermuteten MRSA-Infektionen wird daher regelhaft eine Therapie mit diesen Wirkstoffen für die MRSA-Behandlung nicht empfohlen.

Demgegenüber hat Delafloxacin laut Fachinformation gegen *Staphylococcus aureus* (inklusive MRSA) die Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen.

In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der G-BA daher als sachgerecht an, den Wirkstoff „Delafoxacin“ von der Gruppenbildung Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2 auch unter Berücksichtigung der Vorgabe des § 35 Absatz 1 Satz 4 SGB V auszunehmen.

Nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V ist bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, von Gesetzes wegen der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Für den Fall, dass Arzneimittel mit Festbetragsarzneimitteln zwar pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, aber eine Ausnahme von der Gruppenbildung für das Arzneimittel mit neuem Wirkstoff vorgesehen werden soll, ist die nach § 35a Absatz 4 SGB V vorgesehene Eingruppierung ungeachtet des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung von vornherein ausgeschlossen. Insoweit ist der nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V vorgesehene Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung weder erforderlich noch zielführend.

Über die Ausnahme von der Gruppenbildung beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Fachinformation. Unter dieser Voraussetzung ist Delafloxacin in der Darreichungsform Tablette verfahrensrechtlich derzeit nicht als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoff mit Festbetragsarzneimitteln der Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2“ in Stufe 2 im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V zu behandeln.

Daraus ergibt sich, dass der pharmazeutische Unternehmer den medizinischen Zusatznutzen von Delafloxacin im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V und nicht als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen hat.

Bei dieser Entscheidung handelt es sich um eine Vorverfahrenshandlung, die nicht gesondert zur Stellungnahme zu stellen ist. Nach § 35a Absatz 3 Satz 2 i. Vm § 92 Absatz 3a SGB V ist lediglich vor Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Eine Entscheidung über die Arzneimittel-Richtlinie wird mit dem vorliegenden Beschluss noch nicht getroffen, der pharmazeutische Unternehmer wird lediglich durch die vorgängige Entscheidung über die Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung von der ansonsten zunächst von Gesetzes wegen vorgesehenen Verpflichtung zum Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V entbunden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Zur Vorbereitung von Beschlussempfehlungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2020 über die Durchführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Delafloxacin beraten und die Beschlussvorlage zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a (Delafloxacin) konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2020 die Ausnahme von der Festbetragsgruppe „Fluorchinolone, Gruppe 2“ in Stufe 2 für Delafloxacin in der Darreichungsform Tablette beschlossen.

Berlin, den 6. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken