

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 (Urothelkarzinom)

Vom 5. März 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 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 20. Juni 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pembrolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juli 2020 befristet.

Es handelte sich um eine erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO). Die erneute Nutzenbewertung war aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der KEYNOTE-361 (NCT02853305) - Studie und einer damit verbundenen Änderung des zugelassenen Anwendungsgebietes von Pembrolizumab mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 veranlasst worden.

Den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, dass die Ergebnisse der noch laufenden Studie KEYNOTE-361 zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch nicht vorlagen. Vor diesem Hintergrund fand die Befristung ihren Grund darin, dass klinische Daten zu patientenrelevanten Endpunkten und insbesondere zum Gesamtüberleben erwartet wurden, welche für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können. Durch die Befristung sollte eine zeitnahe Einbeziehung der erwarteten Ergebnisse aus der Studie KEYNOTE-361 in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglicht werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass Ergebnisse der Studie KEYNOTE 361, deren finaler Datenschnitt auf Ereigniszahlen basiert, zum Zeitpunkt der Befristung am 1. Juli 2020 noch nicht vorliegen. Nach derzeitigem Kenntnisstand des pharmazeutischen Unternehmers werden diese frühestens in der zweiten Jahreshälfte 2020 erwartet.

Um eine Einbeziehung der finalen Ergebnisse der Studie KEYNOTE-361 in die Nutzenbewertung von Pembrolizumab nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 1. Juli 2020 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verlängert.

Es wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. April 2021 beschlossen.

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

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

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Pembrolizumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 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 5. März 2020 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 5. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken