

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Veranlassung
einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a
Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs.1 Nr.4 AM-NutzenV
und 5. Kapitel § 13 VerfO:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Canagliflozin und Canagliflozin/Metformin**

Vom 16. April 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 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.

Nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Canagliflozin als Wirkstoff des Arzneimittels Invokana® bzw. der fixen Arzneimittelkombination Vokanamet® wurde jeweils erstmals am 15. März 2014 bzw. am 15. August 2014 in den Verkehr gebracht. In seinen Sitzungen am 4. September 2014 (Canagliflozin) sowie 5. Februar 2015 (Canagliflozin/Metformin) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Canagliflozin und Canagliflozin/Metformin gemäß § 35a SGB V beschlossen.

In den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen vom 4. September 2014 und 5. Februar 2015 wurde ausgeführt, dass sich keine validen Aussagen zum Zusatznutzen und zum Sicherheitsprofil von Canagliflozin bzw. Canagliflozin/Metformin aufgrund methodischer Mängel in den vorgelegten Studien ableiten lassen. Langzeitdaten für Canagliflozin bzw. Canagliflozin/Metformin zum Gesamtüberleben, zur kardiovaskulären Sicherheit und zum generellen Sicherheitsprofil lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 4. September 2014 (Canagliflozin) sowie 5. Februar 2015 (Canagliflozin/Metformin) noch nicht vor. Diese sind aufgrund des chronischen Verlaufes der Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2

und der daraus resultierenden Langzeitbehandlung der Patienten jedoch dringend erforderlich¹.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Canagliflozin und die Wirkstoffkombination Canagliflozin/Metformin findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der abgeschlossenen Phase-III- bzw. Phase-IV-Studie CANVAS (NCT01032629) und CANVAS-R (NCT 01989754)² als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Dauer und Größe der Studien mit insgesamt ca. 10142 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären bzw. renalen Endpunkten sowie noch ausstehender Sicherheitsdaten werden die Studien für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Canagliflozin bzw. Canagliflozin/Metformin innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. August 2020 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. November 2020 vorzulegen. Falls Invokana® bzw. Vokanamet® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Invokana® bzw. Vokanamet® in Deutschland vorzulegen.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

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.

¹ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Canagliflozin vom 4. September 2014 und Canagliflozin/Metformin vom 5. Februar 2015, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2937/2014-09-04_AM-RL-XII_Canagliflozin_2014-03-15-D-101_TrG.pdf und https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3099/2015-02-05_AM-RL-XII_CanagliflozinMetformin_2014-08-15-D-124_TrG.pdf

² Canagliflozin for Primary and Secondary Prevention of Cardiovascular Events. Results From the CANVAS Program (Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study) https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032038?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed

4. Verfahrensablauf

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 17. März 2020 und im Unterausschuss Arzneimittel am 7. April 2020 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken