

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses zur Verordnungsfähigkeit
der zulassungsüberschreitenden Anwendung
von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen
Krankenversicherung gemäß § 35c Absatz 2
SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):**

**„Multicenter, randomized Phase 2 Trial to
determine the Response Rate of Ruxolitinib and
Best Available Treatment (BAT) versus BAT in
Steroidrefractory acute Graft-versus-Host
Disease (aGvHD)“**

Vom 20. Februar 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 2 SGB V haben Versicherte außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35c Absatz 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Bescheid vom 20. Oktober 2016 zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Ruxolitinib in der klinischen Studie „Multicenter, randomized Phase 2 Trial to determine the Response Rate of Ruxolitinib and Best Available Treatment (BAT) versus BAT in Steroidrefractory acute Graft-versus-Host Disease (aGvHD)“ (Prüfplannummer: RIG-P000814, EudraCT-Nummer: 2014-004267-20) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie wird mit Wirkung für die Zukunft aufgehoben.

Die Aufhebung erfolgt vor dem Hintergrund, dass der Antragsteller dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit Schreiben vom 2. Dezember 2019 mitgeteilt hat, dass die Studie RIG-P000814 zum 15. November 2019 abgebrochen wurde. Der Abbruch wird mit der in den USA erfolgten Zulassung von Ruxolitinib zur Behandlung der steroidrefraktären GvHD auf Basis der in den USA durchgeführten REACH-1-Studie begründet, die dazu führe, dass die Ärztinnen und Ärzte der Prüfzentren nicht in den BAT-Arm der RIG-Studie rekrutieren möchten. Außerdem wird als Begründung der Abschluss der Rekrutierung der von Novartis durchgeführten Phase III-Studie REACH-2 angeführt.

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Ruxolitinib zur Behandlung der steroidrefraktären akuten GvHD nach § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie ist somit nicht weiter zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich.

Davon unbenommen ist der Antragsteller nach § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine deutschsprachige Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung mit allen wesentlichen Ergebnissen der klinischen Studie innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen; der Gemeinsame Bundesausschuss wird eine Kurzfassung der Zusammenfassung auf seiner Homepage veröffentlichen.

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

Mit Schreiben vom 2. Dezember 2019 hat der Antragsteller den Gemeinsamen Bundesausschuss über den Abbruch der Studie RIG-P000814 informiert. Über das Schreiben wurde am 16. Dezember 2019 und am 13. Januar 2020 in der AG Nutzenbewertung sowie am 11. Februar 2020 im Unterausschuss Arzneimittel beraten. Der Durchführung eines Anhörungsverfahrens nach § 24 SGB X bedurfte es mit Blick auf die den Angaben des

Antragstellers entsprechende Entscheidung nicht. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 über die Aufhebung des Bescheides vom 20. Oktober 2016 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2019 13.01.2020	Beratung des Schreibens
UA Arzneimittel	11. 02.2020	Beratung und Konsentierung des Bescheidentwurfes
Plenum	20.02.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken