

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 Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (HIV-1) (Änderung des Beschlusses vom 04.07.2019)

Vom 26. Mai 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Bürokratiekosten	3
5.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 Zulassungen 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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 4. Juli 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben im Beschluss besteht.

Für Patientenpopulation a) „Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind“ wurde für die Nutzenbewertung von Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (DOR/3TC/TDF) ein adjustierter indirekter Vergleich von DOR/3TC/TDF (Studie 021) mit Dolutegravir (DTG) in

Kombination mit 2 NRTI (Studien SINGLE, SPRING-1) über den Brückenkomparator Efavirenz (EFV) vorgelegt.

In der Studie 021 wurde DOR/3TC/TDF mit EFV/Emtricitabin (FTC/TDF) verglichen. In der Studie SINGLE wurde DTG + Abacavir/Lamivudin (ABC/3TC) mit EFV/FTC/TDF verglichen. Bei der Studie SPRING-1 handelt es sich um eine Dosisfindungsstudie zu DTG. Die Patienten im Vergleichsarm erhielten EFV. Zusätzlich zur Studienmedikation erhielten die Patienten eine Sockeltherapie entweder aus TDF/FTC oder ABC/3TC.

Mit Beschluss vom 04. Juli 2019 wurden für Patientenpopulation a) Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil gegenüber Dolutegravir in Kombination mit 2 NRTI (Abacavir/Lamivudin oder Tenofovirdisoproxil/Emtricitabin) festgestellt. Folglich werden für Patientenpopulation a) unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ den Wörtern „Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil gegenüber Dolutegravir“ folgende Wörter angefügt „in Kombination mit 2 NRTI (Abacavir/Lamivudin oder Tenofovirdisoproxil/Emtricitabin)“.

3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben der Wirkstoffkombination Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachliche Richtigstellung der Darstellung vorgenommen.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung im Beschluss vom 4. Juli 2019 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. Mai 2020 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung im Beschluss vom 4. Juli 2019 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	19. Mai 2020	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	26. Mai 2020	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung des Beschlusses vom 4. Juli 2019; Beschlussfassung

Berlin, den 26. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken