

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 Niraparib (Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäre Peritonealkarzinose)

Vom 20. August 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 2. April 2020 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Niraparib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Oktober 2020 befristet. Es handelte sich um eine Neubewertung von Niraparib gemäß § 35a SGB V nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze eines Orphan-Drugs.

Gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass eine geringe Anzahl von Ereignissen zum Gesamtüberleben aus der Studie NOVA zum Zeitpunkt der Bewertung zur Verfügung standen.

Vor dem Hintergrund, dass klinische Daten zum Gesamtüberleben, sowie zu allen weiteren patientenrelevanten Endpunkten, der Studie NOVA mit einem späteren Datenschnitt erwartet wurden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, wurde der Beschluss zeitlich befristet. Die Befristung sollte dabei eine Einbeziehung der erwarteten finalen Ergebnisse aus der Studie NOVA in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. Oktober 2020 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass der festgelegte Schwellenwert für eine abschließende Auswertung der Überlebensdaten der Studie NOVA für einen erneuten Datenschnitt noch nicht erreicht ist. Nach derzeitigem Kenntnisstand des pharmazeutischen Unternehmers wird dies frühestens im August 2020 erwartet.

Um eine Einbeziehung der finalen Ergebnisse der Studie NOVA in die Nutzenbewertung von Niraparib nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 1. Oktober 2020 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verlängert. Es wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Februar 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 Niraparib 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 Niraparib einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Niraparib 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 20. August 2020 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken