

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 – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dolutegravir

Vom 20. August 2020

Inhalt

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu I. des Beschlusses:

Dolutegravir als Wirkstoff des Arzneimittels Tivicay® wurde erstmals am 15. Februar 2014 in den Verkehr gebracht. In seinen Sitzungen am 7. August 2014 (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren) sowie am 21. September 2017 (neues Anwendungsgebiet; Kinder von ≥ 6 bis < 12 Jahren) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß § 35a SGB V beschlossen.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 7. August 2014 sowie zum Beschluss vom 21. September 2017 wurde ausgeführt, dass der pharmazeutische Unternehmer in seinem Dossier keine relevanten Daten für die Untersuchung von Dolutegravir bei nicht antiretroviral vorbehandelten (therapienaiven) und antiretroviral vorbehandelten (therapieerfahrenen) Jugendlichen ab 12 Jahren sowie bei terapienaiven und therapieerfahrenen Kindern im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren vorgelegt hat und eine Übertragung des Zusatznutzens von Dolutegravir bei Erwachsenen auf Kinder im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren auf Basis der für die Nutzenbewertung für Erwachsene zugrundeliegenden Studien nicht gerechtfertigt ist.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Dolutegravir findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der Studie ODYSSEY (NCT02259127) 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 VerfO erfüllen. Aufgrund der direktvergleichenden Daten eines Dolutegravir-haltigen Regimes gegenüber dem Standard of Care bei Kindern und Jugendlichen mit HIV-Infektion im Alter von ≥ 6 bis unter 18 Jahren und der Erhebung patientenrelevanter Endpunkte, wie z.B. virologischem Ansprechen, CD4+-Zellzahl und AIDS-definierenden Ereignissen, in einem Anwendungsgebiet mit limitierter vergleichender Evidenz, wird die Studie ODYSSEY für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Zu II. und III. des Beschlusses:

Nach § 4 Abs. 6 Satz 2 AM-NutzenV besteht die Vorlageverpflichtung zur Nutzenbewertung für alle Ergebnisse, Studienberichte und Studienprotokolle von Studien zum Arzneimittel, für die der Unternehmer Sponsor war, sowie alle verfügbaren Angaben über laufende oder abgebrochene Studien mit dem Arzneimittel, für die der Unternehmer Sponsor ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, und entsprechende Angaben über Studien von Dritten, soweit diese verfügbar sind. Aufgrund derzeit mangelnder Zugriffsmöglichkeit des pharmazeutischen Unternehmers sowie fehlender anderweitiger Verfügbarkeit der Studiendaten wird das Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung nach Ziffer I. ausgesetzt.

Um eine zeitnahe Nutzenbewertung der Daten zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen vornehmen zu können, wird der pharmazeutische Unternehmer nach Ziffer III. des Beschlusses insofern dazu verpflichtet, den G-BA halbjährlich über seine Zugriffsmöglichkeit auf die Daten der Studie ODYSSEY und unabhängig davon innerhalb von 4 Wochen nach Zugriffsmöglichkeit schriftlich zu informieren.

Die Aussetzung des Verfahrens zur erneuten Nutzenbewertung endet, wenn der pharmazeutische Unternehmer den G-BA über die Erlangung des Zugriffs auf die Daten der Studie ODYSSEY informiert. Werden die Studiendaten auf sonstigem Weg, z.B. durch die Veröffentlichung durch den Sponsor verfügbar, wird der G-BA einen entsprechenden Beschluss zur Wiederaufnahme des Verfahrens gemäß Ziffer I. treffen.

Nachdem der G-BA über die Erlangung des Zugriffs des pharmazeutischen Unternehmers auf die Studiendaten informiert wurde oder die Wiederaufnahme des Verfahrens aufgrund anderweitiger Verfügbarkeit der Studiendaten beschlossen wurde, wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel §§ 13 Abs. 2 Satz 3, 7 VerfO angeboten und eine entsprechende Aufforderung zur Dossiereinreichung zugesandt werden.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 VerfO ist ein Dossier für die Nutzenbewertung für Dolutegravir gemäß Ziffer I. innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen, welches Nachweise nach dem 5. Kapitel § 5 VerfO erbringt, um den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ermitteln.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 16. Juni 2020, am 30. Juni 2020 und am 22. Juli 2020 beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Juli 2020 über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung unter gleichzeitiger Aussetzung des Verfahrens beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. Juni 2020 30. Juni 2020 22. Juli 2020	Beratung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2020	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2020	Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung sowie gleichzeitiger Aussetzung des Verfahrens

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken