

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 Palbociclib (Mammakarzinom)

Vom 15. Oktober 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten	3
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 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 18. Mai 2017 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Palbociclib im Anwendungsgebiet „Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer“ gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde für die getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 zu der Patientengruppe

a1) postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie

bis zum 1. März 2019 befristet.

Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 20. September 2018 bis zum 2. Januar 2021 verlängert.

Die ursprüngliche Befristung fand ihren sachlichen Grund darin, dass die aus der Studie PALOMA-2 zur Verfügung stehenden Daten zum Gesamtüberleben vorläufig sind, mit einer geringen Anzahl an Ereignissen zum Zeitpunkt des vorliegenden Datenschnitts. Die finalen Ergebnisse aus der noch laufenden Studie standen noch aus.

Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollen im Dossier die finalen Studienergebnisse zu allen Endpunkten, die für den Nachweis eines Zusatznutzens herangezogen werden, aus der derzeit laufenden Studie PALOMA-2 vorgelegt werden.

Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. März 2019 als angemessen erachtet.

Mit Beschluss vom 20. September 2018 wurde die Frist bis zum 2. Januar 2021 verlängert, da der pharmazeutische Unternehmer dargelegt hatte, dass unter Berücksichtigung des erwarteten Zeitpunktes der präspezifizierten finalen Analyse zum Gesamtüberleben, die auf der Ereignisanzahl basiert, die finalen Studienergebnisse erst später verfügbar sein werden. Das geschätzte Studienende der Studie PALOMA-2 wurde auf Juni 2020 geändert.

Der pharmazeutische Unternehmer hat zur weiteren Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses dargelegt, dass die im Protokoll definierten Ereignisse für die finale Analyse aufgrund einer weiteren Verlangsamung der Ereignisrate bisher nicht erreicht wurden und dass die Ereigniszahl für die finale Analyse nach neuesten Schätzungen nicht vor Ende 2021 bzw. Anfang 2022 erreicht werden kann.

Die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers zum erwarteten Zeitpunkt der präspezifizierten finalen Analyse zum Gesamtüberleben sind nachvollziehbar und plausibel.

Um eine Einbeziehung der finalen Studienergebnisse in die Nutzenbewertung von Palbociclib nach Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Juli 2022 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 Palbociclib 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 Palbociclib einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Palbociclib 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 15. Oktober 2020 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken