

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 Ixazomib

Vom 5. November 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 6. Juli 2017 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ixazomib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juli 2020 befristet.

Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 5. September 2019 bis zum 1. August 2021 verlängert.

Die ursprüngliche Befristung fand ihren sachlichen Grund darin, dass keine statistisch signifikanten Vorteile in den für die Nutzenbewertung bewertungsrelevanten patientenrelevanten Endpunkten Mortalität (Gesamtüberleben), Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten und deshalb eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Ixazomib auf Basis der bisher vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise nicht möglich war.

Die finale Analyse zum Gesamtüberleben, die auch im Rahmen einer Post-Authorisation Efficacy Study bei der European Medicines Agency vorlagepflichtig ist, basiert auf einer vorab definierten Ereignisanzahl und wurde ursprünglich im ersten Quartal 2020 erwartet. Eine Befristung des Beschlusses bis 1. Juli 2020 wurde als angemessen erachtet.

Mit Beschluss vom 5. September 2019 wurde die Frist bis zum 1. August 2021 verlängert, da der pharmazeutische Unternehmer darlegt hatte, dass die präspezifizierte Ereignisanzahl für die finale Analyse zum Gesamtüberleben später eintreten wird als ursprünglich erwartet. Das

Vorliegen des finalen Studienberichts wurde laut pharmazeutischem Unternehmer für das erste Quartal 2021 erwartet. Um eine Einbeziehung dieser finalen Daten zum Gesamtüberleben sowie zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten in die Nutzenbewertung von Ixazomib nach Fristablauf zu ermöglichen, wurde eine Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. August 2021 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat zur weiteren Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses dargelegt, dass die im Protokoll definierten Ereignisse für die finale Analyse sich aufgrund einer weiteren Verlangsamung der Ereignisraten weiter verzögert und dass mit Vorliegen des finalen Studienberichts im zweiten Quartal 2021 zu rechnen ist.

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

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

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Ixazomib 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 am 5. November 2020 im schriftlichen Verfahren die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 5. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken