

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
Pertuzumab (neues Anwendungsgebiet:
Mammakarzinom, Frühstadium, adjuvante
Behandlung, Kombination mit Trastuzumab und
Chemotherapie)**

Vom 21. Januar 2021

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 20. Dezember 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pertuzumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 2. Januar 2022 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass eine geringe Anzahl von Ereignissen zum Gesamtüberleben und zu den Rezidiven aus der Studie APHINITY (Primäranalyse vom 19. Dezember 2016) zum Zeitpunkt der Bewertung zur Verfügung standen.

Vor dem Hintergrund, dass klinische Daten aus der Studie APHINITY mit einem späteren Datenschnitt erwartet wurden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, war es gerechtfertigt, die Geltungsdauer des vorliegenden Beschlusses zeitlich zu befristen. Die Befristung sollte dabei eine Einbeziehung der erwarteten Ergebnisse zu allen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere zum Gesamtüberleben und zu den Rezidiven, der ca. 5 Jahre nach der Primäranalyse geplanten Interimsanalyse der Studie APHINITY in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 2. Januar 2022 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass die ca. 5 Jahre nach der Primäranalyse vom 19. Dezember 2016 geplante Interimsanalyse (3. Interimsanalyse für

das Gesamtüberleben) am 10. Januar 2022 stattfinden wird. Um eine Einbeziehung dieser Daten in die Nutzenbewertung von Pertuzumab nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 2. Januar 2022 befristete Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. Oktober 2022 verlängert.

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 Pertuzumab 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 Pertuzumab einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Pertuzumab 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 21. Januar 2021 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken