

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
Sofosbuvir/Velpatasvir (neues
Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, ≥ 6
und < 18 Jahre**

Vom 3. Juni 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 1. April 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Sofosbuvir/Velpatasvir gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde für Patientenpopulation a) und b) bis zum 1. Oktober 2021 befristet.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens von Sofosbuvir/Velpatasvir wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie im bewertungsgegenständlichen Anwendungsgebiet für Patientenpopulation a) und b) angepasst: Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden für a) Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1, 4, 5 oder 6) Ledipasvir/Sofosbuvir, und für b) Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 2 oder 3) Sofosbuvir plus Ribavirin bestimmt.

Für Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C legt der pharmazeutische Unternehmer Daten aus einer offenen, multizentrischen, einarmigen Studie vor. Im Dossier leitet der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber der ursprünglich bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie beobachtendes Abwarten ab, sodass die im laufenden Verfahren angepasste zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde. Die kurze Befristung von sechs Monaten sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, zeitnah gegebenenfalls vorhandene Daten und geeignete Auswertungen zu allen patientenrelevanten

Endpunkten für die Bewertung des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber der während des Verfahrens neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapien in einem neuen Dossier einzureichen.

Der pharmazeutische Unternehmer erklärte mit Schreiben vom 22. April 2021, dass er auf die Möglichkeit der Neueinreichung eines Dossiers unter Berücksichtigung der neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie verzichtet, da keine Daten zur angepassten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen. Infolgedessen wird die Befristung des Beschlusses vom 1. April 2021 für Patientenpopulation a) und b) aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für die Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 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 am 25. Mai 2021 beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken