

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur  
Änderung der Beschlusses 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 –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dolutegravir

Vom 2. Dezember 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **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**

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), am 21. September 2017 (neues Anwendungsgebiet; Kinder von  $\geq 6$  bis  $< 12$  Jahren) sowie am 15. Juli 2021 (neues Anwendungsgebiet; Kinder von  $\geq 4$  Wochen bis  $< 6$  Jahren) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Am 20. August 2020 wurde der Beschluss zur 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 gefasst, da 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. Darüber hinaus wurde dieser Beschluss aufgrund mangelnder Zugriffsmöglichkeit des pharmazeutischen Unternehmers sowie fehlender anderweitiger Verfügbarkeit der Studiendaten ausgesetzt und der pharmazeutische Unternehmer 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.

Der pharmazeutischen Unternehmer hat im Rahmen seiner Informationspflicht mit Schreiben vom 17. Februar 2021, 25. März 2021, 9. August 2021 sowie 2. September 2021 dem G-BA über die Zugriffsmöglichkeiten der Studie ODYSSEY informiert. Darüber hinaus hat der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Beschluss der Nutzenbewertung von Dolutegravir vom 15. Juli 2021 (neues Anwendungsgebiet; Kinder von  $\geq 4$  Wochen bis  $< 6$  Jahren) angegeben, dass die finalen Ergebnisse der Studie im Dezember 2021 erwartet werden. Mit der Information des G-BA über die Erlangung des Zugriffs auf die Daten der Studie ODYSSEY endet die Aussetzung des Verfahrens zur erneuten Nutzenbewertung und die Ziffer II. und III. des Beschlusses vom 20. August 2020 sind aufzuheben. Diese finalen Ergebnisse der Studie ODYSSEY sind auch für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevant. Um diese relevanten Daten zu der Behandlung mit Dolutegravir zu patientenrelevanten Endpunkten bewerten zu können, wird unter Ziffer I. des Beschlusses vom 20. August 2020 die Nr. 4 ergänzt. Demnach ist gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 Verfo ein Dossier für die Nutzenbewertung für Dolutegravir gemäß Ziffer I. innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen, welches Nachweise nach dem 5. Kapitel § 5 Verfo erbringt, um den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ermitteln. Als Datum der Zustellung wird der 1. Januar 2022 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 1. April 2022 vorzulegen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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. November 2021 beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. November 2021 über die Änderung der Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Berlin, den 2. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken