

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V)

Dolutegravir (neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder
≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre)

Vom 18. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	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 15. Juli 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. April 2022 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren angegeben hatte, dass derzeit die randomisierte, kontrollierte Studie ODYSSEY (Dolutegravir vs. Standard of Care, 96 Wochen) für Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren mit HIV-1, noch laufe und die finalen Ergebnisse der Studie im Dezember 2021 erwartet werden.

Die dafür eingeräumte Frist kann seitens des pharmazeutischen Unternehmers aufgrund mangelnder Zugriffsmöglichkeit sowie fehlender anderweitiger Verfügbarkeit der Studiendaten nicht eingehalten werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass das PENTA Netzwerk beabsichtigt, die Studiendaten der Studie ODYSSEY in zwei Teilen zu publizieren. Die Ergebnisse der Subpopulation der Kinder und Jugendlichen über 14 Kilogramm wurden am 30. Dezember 2021 im New England Journal of Medicine veröffentlicht, während die

Veröffentlichung der Ergebnisse für die Subpopulation der Kinder und Jugendlichen unter 14 Kilogramm voraussichtlich im 2. oder 3. Quartal 2022 erwartet wird.

Der G-BA erachtet diese entsprechenden finalen Ergebnisse der Studie ODYSSEY weiterhin für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant und um eine Einbeziehung dieser in die Nutzenbewertung von Dolutegravir nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 1. April 2022 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verlängert.

Unter Berücksichtigung der Aussagen des pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügbarkeit der entsprechenden finalen Studiendaten, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Januar 2023 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 Dolutegravir 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 Dolutegravir einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO). Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Dolutegravir 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 18. März 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken