

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Icosapent-Ethyl (Dyslipidämie, vorbehandelte Patienten)

Vom 5. Mai 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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.

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 17. Februar 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Icosapent-Ethyl gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte sowie der Ergebnistabelle zu den Nebenwirkungen besteht.

Zu Nummer 1a) Tabelle „Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte“

Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA hat der G-BA festgestellt, dass im Beschluss über die Nutzenbewertung von Icosapent-Ethyl vom 17. Februar 2022 in der Tabelle „Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte“ bei der Morbidität die Einzelkomponente „kardiovaskulärer Tod“ zu ergänzen ist.

Darüber hinaus hat der G-BA festgestellt, dass die Effektrichtung/Verzerrungspotential (ein horizontaler Pfeil, \leftrightarrow) nicht eindeutig durch den Text in der Zusammenfassung abgebildet ist. Da das Ausmaß der nur geringen positiven Effekte von Icosapent-Ethyl in der Studie REDUCE-IT insbesondere hinsichtlich der fehlenden Therapieanpassung während der etwa 5-jährigen Behandlungsdauer in Frage gestellt wird und nicht abschließend beurteilt werden kann, wird zur Klarstellung vor dem Wort „Vorteil“ der Satz „Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.“ ergänzt. Zur weiteren Klarstellung, wird das Wort „sowie“ durch „im Detail“ ersetzt.

Zu Nummer 1b) Ergebnistabelle „Nebenwirkungen“

Des Weiteren hat der G-BA im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA festgestellt, dass in der Tabelle zu den Ergebnissen der Studie REDUCE-IT bei den Nebenwirkungen eine falsche Angabe der Ergebnisse zum Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse gesamt“ in der Spalte „Placebo (+ Statin + ggf. Ezetimib)“ gemacht wurde. Die Angabe „4089“ ist durch die Angabe „4090“ und die Angabe „3343 (81,8)“ durch die Angabe „3326 (81,3)“ zu ersetzen.

3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Vorliegend handelt es sich um eine Korrektur des Beschlusses vom 17. Februar 2022. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben nicht beschwert; mit der Änderung werden lediglich eine Klarstellung in der Tabelle „Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte“ sowie eine sachliche Richtigstellung der Darstellung in der Studienergebnistabelle zu den „Unerwünschten Ereignissen gesamt“ vorgenommen. Damit sind allerdings keine wesentlichen Änderungen des Beschlussinhaltes verbunden, sodass kein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung wurde die Notwendigkeit der Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte sowie der Ergebnistabelle im Beschluss vom 17. Februar 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Icosapent-Ethyl festgestellt.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2022 die Änderung der AM-RL hinsichtlich Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Zusammenfassung der Ergebnisse

relevanter klinischer Endpunkte sowie der Ergebnistabelle im Beschluss vom 17. Februar 2022 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	5. April 2022 20. April 2022	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	26. April 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte sowie der Ergebnistabelle zu den Nebenwirkungen des Beschlusses vom 17. Februar 2022
Plenum	5. Mai 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte sowie der Ergebnistabelle zu den Nebenwirkungen des Beschlusses vom 17. Februar 2022

Berlin, den 5. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken