

# 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)

Olaparib (Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres  
Peritonealkarzinom; Erhaltungstherapie nach  
Erstlinientherapie; HRD-positiv; Kombination mit  
Bevacizumab)

Vom 16. Juni 2022

## 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>Bürokratiekosten.....</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 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 3. Juni 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Olaparib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis 1. Oktober 2022 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass die finalen Ergebnisse der noch laufenden Studie PAOLA-1 zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch nicht vorlagen. Insbesondere die Daten zum Gesamtüberleben waren vorläufig mit einer geringen Anzahl an Ereignissen, das mediane Überleben wurde noch nicht erreicht.

Vor dem Hintergrund, dass klinische Daten zum Gesamtüberleben erwartet werden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, wurde der Beschluss zeitlich befristet bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse für die Bewertung des Zusatznutzens von Olaparib vorliegen. Die Befristung ermöglicht eine Einbeziehung der

erwarteten finalen Ergebnisse aus der Studie PAOLA-1 in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V.

Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollten im Dossier die für März 2022 erwarteten Ergebnisse aus der finalen Analyse zum Gesamtüberleben sowie zu allen weiteren patientenrelevanten Endpunkten, die für den Nachweis eines Zusatznutzens herangezogen werden, aus der Studie PAOLA-1 vorgelegt werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass die für die erneute Dossievorlage eingeräumte Frist seitens des pharmazeutischen Unternehmers aufgrund mangelnder Zugriffsmöglichkeit auf die Studiendaten nicht eingehalten werden kann und nachvollziehbar dargelegt, dass eine 2-monatige Fristverlängerung für die Dossiereinreichung bis zum 1. Dezember 2022 als erforderlich angesehen wird.

Um eine Einbeziehung der finalen Ergebnisse der Studie PAOLA-1 in die Nutzenbewertung von Olaparib nach Fristablauf zu ermöglichen, wird die ursprünglich bis zum 1. Oktober 2022 befristete Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. Dezember 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 Olaparib 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 Olaparib einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Olaparib 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 16. Juni 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken