

# 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)

Trastuzumab Emtansin (neues Anwendungsgebiet: Mamma-  
karzinom, Frühstadium, HER2+, adjuvante Behandlung)

Vom 7. Juli 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 1. Juli 2020 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Trastuzumab Emtansin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 30. September 2024 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 2. Juli 2020 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für den Wirkstoff Trastuzumab Emtansin auf.

Die Befristung sollte dabei eine Einbeziehung der erwarteten finalen Ergebnisse zum Gesamtüberleben und zu allen patientenrelevanten Endpunkten der Studie KATHERINE in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen. Die Befristungsaufgabe wurde daran geknüpft, dass die finale Analyse zum Gesamtüberleben im Rahmen einer Post-Authorisation Efficacy Study bei der European Medicines Agency bis zum 30. Juni 2024 vorgelegt werden sollte. Dementsprechend wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 30. September 2024 als angemessen erachtet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert und dargelegt, dass die finale Analyse des Gesamtüberlebens, die auf einer vorab definierten Ereignisanzahl basiert, später eintreten wird als ursprünglich erwartet. Die sachlichen Gründe für die Befristung des Beschlusses zum vorgesehenen Zeitpunkt sind damit entfallen. Eine weitergehende Befristung kann auch nicht durch sonstige, mit dem Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V in Einklang stehende sachliche Gründe gerechtfertigt werden.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Trastuzumab Emtansin aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerFO) 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 26. Juni 2022 beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 7. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken