



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 15. September 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten.....	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 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. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 16. Juni 2022 bis zum 1. Dezember 2022 verlängert.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die ursprüngliche 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.

Vor dem Hintergrund, dass klinische Daten zum Gesamtüberleben erwartet wurden, 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 sollte dabei eine Einbeziehung der erwarteten finalen Ergebnisse aus der Studie PAOLA-1 in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen.

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. Eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. Oktober 2022 wurde als angemessen erachtet. Mit Beschluss vom 16. Juni 2022 wurde die Frist bis zum 1. Dezember 2022 verlängert, da der pharmazeutische Unternehmer dargelegt hatte, dass die für die erneute Dossievorlage eingeräumte Frist seitens des pharmazeutischen Unternehmers aufgrund mangelnder Zugriffsmöglichkeit auf die Studiendaten nicht eingehalten werden kann.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass nach erfolgter Schließung der Datenbank am 2. Juni 2022 mit der Bearbeitung der Daten für das Dossier zur Nutzenbewertung bereits begonnen werden konnte und somit die Vorlage des Dossiers vor Ablauf der vom G-BA gesetzten Frist möglich ist.

Um die Einbeziehung der neuen Ergebnisse der Studie PAOLA-1 für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V zeitnah zu gewährleisten, wird die ursprünglich bis zum 1. Dezember 2022 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verkürzt. Hierfür wird eine Fristverkürzung bis zum 1. November 2022 als angemessen erachtet.

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 15. September 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken