

# Tragende Gründe



**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-  
RL):**

**Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer  
eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von  
Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V  
Mepolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Chronische  
Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)**

Vom 6. Oktober 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 19. Mai 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Mepolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Dezember 2022 befristet.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens von Mepolizumab wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie im bewertungsgegenständlichen Anwendungsgebiet angepasst: Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden für Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit nasalen Polypen (CRSwNP), die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann, die Wirkstoffe Dupilumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (INCS) (Budesonid oder Mometasonfuroat) bestimmt. Die alleinige Basistherapie mit INCS stellt für das zu bewertende Anwendungsgebiet von Mepolizumab nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht länger die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

In seinem Dossier zur Nutzenbewertung legte der pharmazeutische Unternehmer unter Berücksichtigung der vorhergehenden Beratung nach § 8 AM-NutzenV einen direkten Vergleich von Mepolizumab + Mometasonfuroat vor, sodass die im laufenden Verfahren angepasste zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde. Die kurze Befristung von sechs Monaten sollte es dem

pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, zeitnah gegebenenfalls vorhandene Daten und geeignete Auswertungen zu allen patientenrelevanten Endpunkten für die Bewertung des Zusatznutzens von Mepolizumab gegenüber der während des Verfahrens neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in einem neuen Dossier einzureichen.

Der pharmazeutische Unternehmer erklärte mit Schreiben vom 25. August 2022, dass er auf die Möglichkeit der Neueinreichung eines Dossiers unter Berücksichtigung der neu bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie verzichtet. Infolgedessen wird die Befristung des Beschlusses vom 19. Mai 2022 aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Mepolizumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 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 6. Oktober 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 6. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken