

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)
Dolutegravir (neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder
≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre)

Vom 6. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	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

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 (BAnz AT 27.08.2021 B7), zuletzt geändert am 18. März 2022 (BAnz AT 12.04.2022 B3) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Januar 2023 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesen Beschlüssen fand die Befristung ihren Grund darin, dass der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren angegeben hatte, dass derzeit die randomisierte, kontrollierte Studie ODYSSEY (Dolutegravir vs. Standard of Care, 96 Wochen) für Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren mit HIV-1, noch laufe und die finalen Ergebnisse der Studie im Dezember 2021 erwartet werden. Aufgrund der Aussagen des pharmazeutischen Unternehmers zur Verfügbarkeit der entsprechenden finalen Studiendaten, wurde eine Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. Januar 2023 beschlossen.

Der pharmazeutische Unternehmer ist nicht der Sponsor der Studie ODYSSEY sondern die Stiftung des Paediatric European Network for Treatment of Aquired Immunodeficiency Syndrome (PENTA Stiftung).

Aus dem Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung von Dolutegravir mit Beschluss über eine Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Verfahren über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dolutegravir vom 15. September 2022 und der entsprechenden Dossierbewertung des IQWiG (A22-38), welche am 1. Juli 2022 auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht wurde, liegen neue Informationen zur Studie ODYSSEY vor.

Die in dem Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung von Dolutegravir für therapienaive Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahren vorgelegte Studie ODYSSEY wurde seitens des IQWiG aufgrund der fehlenden Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der zum Teil nicht-fachinformationskonformen Dosierung von Dolutegravir bei therapieerfahrenen Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von < 40 kg und unter Berücksichtigung des fehlenden Zugriffs auf detaillierte Patientendaten seitens des pharmazeutischen Unternehmers als nicht für die Nutzenbewertung geeignet erachtet.

Auch wenn die Ergebnisse der Studie ODYSSEY grundsätzlich relevante wissenschaftliche Erkenntnisse für Kinder mit HIV im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahren darstellen, werden die Ergebnisse der Studie ODYSSEY auf Grund der seitens des IQWiG festgestellten fehlenden Eignung für die Nutzenbewertung im Anwendungsgebiet HIV bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren auch für das vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung von HIV bei Kindern im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre nicht als geeignet für die Nutzenbewertung angesehen. Die in der Dossierbewertung des IQWiG (A22-38) zu den Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren beschriebenen Einschränkungen der Studie ODYSSEY treffen zu großen Teilen auch auf die Studienpopulation der Kinder im Alter von < 6 Jahren zu. Zudem hat der pharmazeutische Unternehmer angemerkt, dass er auch für Kinder im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre keinen Zugriff auf detaillierte Patientendaten haben wird.

Die bis zum 1. Januar 2023 befristete Geltungsdauer des Beschlusses wird daher aufgehoben.

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 27. September 2022 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