

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Rucaparib (nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen)
(Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2019)

Vom 1. Dezember 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

Der Wirkstoff Rucaparib (Rubraca®) wurde am 23. Mai 2018 erstmals als Arzneimittel zugelassen. Die Zulassung erfolgte für das Anwendungsgebiet „Rubraca ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.“ Am 23. Januar 2019 erfolgte die Zulassung für das Anwendungsgebiet „Rubraca ist indiziert als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).“

Nachdem der Wirkstoff Rucaparib erstmalig zum 1. März 2019 in Verkehr gebracht worden ist, hat der G-BA Nutzenbewertungen nach §35a zu beiden Anwendungsgebieten durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit den Beschlüssen vom 15. August 2019 um den Wirkstoff Rucaparib ergänzt.

Am 21. September 2022 wurde die Zulassung für Rucaparib für das Anwendungsgebiet „Rubraca ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.“ durch die Europäische Kommission widerrufen. Anlass war die Phase-3-Studie ARIEL4, in welcher Rucaparib gegenüber Chemotherapie bei Patientinnen mit rezidiviertem, BRAC-mutierten, high-grade epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom untersucht wurde. Ergebnisse der Studie ARIEL4 zeigen ein kürzeres Gesamtüberleben unter Rucaparib im Vergleich zu Chemotherapie.

Mit diesem Widerruf der Zulassung für dieses Anwendungsgebiet entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA. Folglich sind die Feststellungen zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V von Rucaparib (nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen) in der Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2019 (BAnz AT 08.10.2019 B5) aufzuheben.

Die Indikation „Rubraca ist indiziert als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiviertem, high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell)“ ist von der Zulassungsänderung nicht betroffen. Entsprechend ist der ebenfalls am 15. August 2019 gefasste Beschluss (Erhaltungstherapie) nicht berührt.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	1. November 2022	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	22. November 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	1. Dezember 2022	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 1. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken