

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)
Sotorasib (Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-
Mutation, ≥ 1 Vortherapie)

Vom 5. Januar 2023

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 4. August 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Sotorasib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Juli 2023 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die Befristung der Patientengruppen b) und c) ihren Grund darin, dass der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, die Ergebnisse der Phase III Studie CodeBreak200 vorzulegen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Sotorasib bei der Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit KRAS-G12C-positivem, fortgeschrittenem NSCLC im Vergleich zur Behandlung mit Docetaxel zu bestätigen. Diese weiteren klinischen Daten können für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant sein. Bezüglich der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem die Einreichung des Studienberichts für die Primäranalyse der Phase III Studie CodeBreak200 bis zum 31. März 2023.

Um zeitnah eine aussagekräftigere Datenlage zum Gesamtüberleben, aber auch zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten in die Nutzenbewertung einzubeziehen, wurde der

Beschluss für die Patientengruppen b) und c) befristet. Für die erneute Nutzenbewertung sollten dem G-BA die Ergebnisse aus dem klinischen Studienbericht der Phase III Studie CodeBreak 200 spätestens zum 1. Juli 2023 vorgelegt werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass die geforderten Daten der Studie CodeBreak 200 bereits zur Verfügung stehen und eine vollständige Darstellung aller für eine erneute Nutzenbewertung relevanter Endpunkte vor Ablauf der vom G-BA gesetzten Frist möglich ist.

Um die Einbeziehung der Ergebnisse der Phase III Studie CodeBreak 200 für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V zeitnah zu gewährleisten, wird die ursprünglich bis zum 1. Juli 2023 befristete Geltungsdauer des Beschlusses verkürzt. Hierfür wird eine Fristverkürzung bis zum 1. Februar 2023 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 Sotorasib 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 Sotorasib einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Sotorasib 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 5. Januar 2023 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 5. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken