

# 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)  
Atezolizumab (Neubewertung aufgrund neuer  
wissenschaftlicher Erkenntnisse: Urothelkarzinom)

Vom 6. April 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 20. Juni 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Atezolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Der Beschluss vom 20. Juni 2019 und somit auch die entsprechende Befristung bezog sich ausschließlich auf die Teilpopulation a) Urothelkarzinom; Patienten, die nicht für eine Behandlung mit Cisplatin geeignet sind und deren Tumoren eine PD-L1- Expression  $\geq 5\%$  aufweisen (Erstlinie). Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Oktober 2021 befristet. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit den Beschlüssen vom 15. April 2021 und 16. Juni 2022 bis zum 1. Mai 2023 verlängert.

Nach erneuter Prüfung hebt der G-BA die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 20. Juni 2019 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Atezolizumab auf.

Die vorgesehene Befristung von Atezolizumab bezog sich auf offene medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen, insbesondere in Bezug auf die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung erwarteten weiteren klinischen Daten der Studie IMvigor130 zur Bewertung

des Zusatznutzens hinsichtlich des Gesamtüberlebens sowie weiterer patientenrelevanter Endpunkte gegenüber der dem Beschluss vom 20. Juni 2019 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bei der Erstlinientherapie von Erwachsenen mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden und deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 5\%$  haben, wird eine erneute Nutzenbewertung von Atezolizumab gegenüber der dem Beschluss vom 20. Juni 2019 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie hinsichtlich der in den tragenden Gründen für die Befristung adressierten Fragestellungen als nicht mehr sachgerecht angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Atezolizumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 6 VerfO) 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. April 2023 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 6. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken