

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)
Sotorasib (Neubewertung nach Fristablauf: Lungenkarzinom,
nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie)
(Patientengruppen, Therapiekosten)

Vom 19. Oktober 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 folgende 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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 3. August 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Sotorasib gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine

Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Bezeichnung der Patientengruppen sowie zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Zur Bezeichnung der Patientengruppen

Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA hat der G-BA festgestellt, dass im Beschluss über die Nutzenbewertung von Sotorasib vom 3. August 2023 die Bezeichnungen der Patientengruppen c1) „Erwachsene, für die Docetaxel die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt“ und c2) „Erwachsene, für die eine andere Therapie als Docetaxel die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt“ unvollständig waren. Die Bezeichnungen sind um die Angabe „Docetaxel als Monotherapie“ zu ergänzen.

Zu Therapiekosten

Des Weiteren ist der G-BA im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass die Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten unvollständig waren.

Im Beschluss vom 3. August 2023 wurden für die Patientengruppe c) „Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit KRAS p.G12C-Mutation nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper in Kombination mit einer platinhaltigen Chemotherapie oder nach sequenzieller Therapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper und einer platinhaltigen Chemotherapie“ die Jahrestherapiekosten von 8 522,69 € für Docetaxel als Monotherapie nicht angegeben.

Docetaxel als Monotherapie ist Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Patientengruppe c) und im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ergänzen.

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V.

Zudem werden pharmazeutische Unternehmen durch die Berichtigung der Bezeichnung der Patientengruppen und der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Docetaxel als Monotherapie nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Bezeichnung der Patientengruppen und der Kostendarstellung von Docetaxel als Monotherapie vorgenommen.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Bezeichnung der Patientengruppen sowie der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 3. August 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sotorasib aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer Anpassung der Angaben im Beschluss bezüglich der Bezeichnung der Patientengruppen sowie der Kostendarstellung im Beschluss vom 3. August 2023 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	20. September 2023 5. Oktober 2023	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2023	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Bezeichnung der Patientengruppen sowie der Kostendarstellung des Beschlusses vom 3. August 2023
Plenum	19. Oktober 2023	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Bezeichnung der Patientengruppen sowie der Kostendarstellung des Beschlusses vom 3. August 2023

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken