

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Atezolizumab (Urothelkarzinom)

Vom 2. August 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren	3
4.	Bürokratiekosten	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. 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

Über die Nutzenbewertung von Atezolizumab (Tecentriq®) mit dem Anwendungsgebiet „Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder bei erwachsenen Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden.“ hat der G-BA am 16. März 2018 beschlossen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Atezolizumab (Tecentriq®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 2. Juli 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in 2 klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstlinien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte.¹

Diese Änderung, nachstehend durch fette Schrift hervorgehoben, betrifft die Teilpopulation der Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie):

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Juli 2018):

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC)

- nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder

¹ European Medicines Agency. EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer. 1. Juni 2018

- die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, **und deren Tumoren eine PD-L1-Expression \geq 5% aufweisen.**

Diese Einschränkung des zugelassenen Anwendungsgebietes hat zur Folge, dass die Feststellungen über den Zusatznutzen von Atezolizumab für ein Anwendungsgebiet getroffen wurden, das nicht mehr mit dem derzeit gültigen Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht bzw. nicht mehr mit diesem vollumfänglich übereinstimmt. Ein entsprechender Hinweis wird in der Arzneimittel-Richtlinie unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ aufgenommen.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Tecentriq® (Wirkstoff: Atezolizumab (Urothelkarzinom)) frei zugänglich zur Verfügung. Ein entsprechender Hinweis sowie eine Verlinkung auf das betreffende Dokument werden unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ aufgenommen.

3. Stellungnahmeverfahren

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 35a Abs.3 Satz 2 i.V.m. § 92 Abs. 3a SGB V vor Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich. Mit der Einfügung des Hinweises unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ erfolgt lediglich eine Anpassung der Angaben zum Umfang des zugelassenen Anwendungsgebietes in Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe des aktuell gültigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus. Mit der Einfügung des Hinweises unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wird lediglich eine Verlinkung zur aktualisierten Fachinformation, die auf den Internetseiten der europäischen Zulassungsbehörde EMA eingesehen werden kann, hergestellt. Eine eigene Bewertung ist damit nicht verbunden.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 18. Juli 2018 und im Unterausschuss Arzneimittel am 24. Juli 2018 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. August 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 2. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken