

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 4. Februar 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) beschlossen. Der Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von solchen Leistungserbringern, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, dient dazu, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Onasemnogen-Abeparvovec hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Die entsprechenden Datenerhebungen des IQWiG im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung haben ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Extensionsstudien nicht geeignet sind, bestehende Evidenzlücken zu beheben. In den festgestellten drei interventionellen Studien wird kein Vergleich durchgeführt. Sie decken zudem nur einen Teil der Population des zugelassenen Anwendungsgebietes von Onasemnogen-Abeparvovec ab. Die drei zugeordneten Extensionsstudien zur Weiterbeobachtung der Patienten beziehen keine weiteren Patienten ein und teilen damit das Manko der jeweils zugehörigen Interventionsstudien. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Patienten, die mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelt werden können, ist gering, da es sich bei der spinalen Muskelatrophie um eine seltene genetische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Onasemnogen-Abeparvovec laut Zulassung nicht für alle Patienten mit spinaler Muskelatrophie infrage kommt und eine zugelassene Therapiealternative existiert.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Onasemnogen-Abeparvovec eine vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Über eine Änderung des § 1 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bezüglich der Klarstellung des Geltungsbereiches der AM-RL wird in einem separaten Beschluss entschieden. Der Geltungsbereich der AM-RL erstreckt sich in Bezug auf Beschlüsse nach § 35a SGB V jedoch auch ohne eine entsprechende Klarstellung neben der vertragsärztlichen Versorgung auch auf

die Versorgung mit Arzneimitteln durch Krankenhäuser. Dies ergibt sich unmittelbar aus dem Anwendungsbereich des § 35a SGB V, wonach generell erstattungsfähige (und nicht nur im vertragsärztlichen Sektor verordnungsfähige) Arzneimittel Gegenstand der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sind. Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung sind im Übrigen gemäß § 91 Absatz 7 Satz 2 SGB V sektorenübergreifend zu fassen und beanspruchen daher entsprechende Geltung. Es besteht folglich kein Zweifel an der Geltung der vorliegenden Beschränkung der Versorgungsbefugnis auch für zugelassene Krankenhäuser und sonstige an der stationären Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.

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

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG §35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. November 2020 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. November 2020 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. November 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 11. Januar 2021 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 26. Januar 2021 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. November 2020	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2020	Terminierung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	6. Januar 2021	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	20. Januar 2021	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Januar 2021	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. Februar 2021	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken