

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 (Urothelkarzinom)

Vom 16. Juni 2022

Inhalt

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

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. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Oktober 2021 befristet. 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 des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 15. April 2021 bis zum 1. Oktober 2022 verlängert.

Gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss fand die ursprüngliche Befristung ihren Grund darin, dass noch keine Ergebnisse der Studie IMvigor130, auf deren Grundlage die Änderung

des zugelassenen Anwendungsgebietes von Atezolizumab durch die EMA (European Medicines Agency) vorgenommen wurde, vorlagen.

Vor dem Hintergrund, dass klinische Daten aus der Studie IMvigor130 zu patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere zum Gesamtüberleben, erwartet wurden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, war es gerechtfertigt, die Geltungsdauer des Beschlusses zeitlich zu befristen. Die Befristung sollte dabei eine Einbeziehung der erwarteten Ergebnisse zu allen patientenrelevanten Endpunkten aus der Studie IMvigor130 in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V ermöglichen. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. Oktober 2021 als angemessen erachtet.

Mit Beschluss vom 15. April 2021 wurde die Frist bis zum 1. Oktober 2022 verlängert, da der pharmazeutische Unternehmer dargelegt hatte, dass der finale Datenschnitt zum Gesamtüberleben der Studie IMvigor130 entgegen der ursprünglichen Angaben erst im März 2022 erwartet wurde.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA zur weiteren Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses darüber informiert, dass sich der finale Datenschnitt zum Gesamtüberleben der Studie IMvigor130 aufgrund verzögert eintretender Ereignisse erneut verschiebt und erst im November 2022 erwartet wird. Um eine Einbeziehung dieser Ergebnisse der Studie IMvigor130 für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V nach Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. Mai 2023 beschlossen.

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 Atezolizumab 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 Atezolizumab einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 Verfo).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Atezolizumab 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 16. Juni 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken