

# 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 – Cladribin (Therapiekosten)

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Mai 2018 (BAnz AT 03.07.2018 B4), wie folgt zu ändern:

### I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Cladribin unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. Unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ wird im Unterabschnitt „a) Erwachsene Patienten mit hochaktiver Schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben:“ die Tabelle durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Cladribin	34.620,46 € (Jahr 1) 34.620,46 € (Jahr 2)
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	275,00 – 320,50 € (Jahr 1) 79,20 – 124,70 € (Jahr 2)
Gesamt	34.895,46 € – 34.940,96 € (Jahr 1) 34.699,66 € – 34.745,16 € (Jahr 2)
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation a)	
Interferon beta-1a	19.666,67 €
Interferon beta-1b	15.972,72 €
Glatirameracetat	11.263,55 €

2. Unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ wird im Unterabschnitt „b) Erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie<sup>1</sup>:“ die Tabelle durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Cladribin	34.620,46 € (Jahr 1) 34.620,46 € (Jahr 2)
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	275,00 – 320,50 € (Jahr 1) 79,20 – 124,70 € (Jahr 2)
Gesamt	34.895,46 € – 34.940,96 € (Jahr 1) 34.699,66 € – 34.745,16 € (Jahr 2)
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b)</b>	
Interferon beta-1a	19.666,67 €
Interferon beta-1b	15.972,72 €
Glatirameracetat	11.263,55 €
Alemtuzumab	50.232,90 € (Jahr 1) 30.139,74 € (Jahr 2)
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	58,00 €
Gesamt	50.290,90 € (Jahr 1) 30.197,74 € (Jahr 2)
Fingolimod	22.142,50 €
Natalizumab	29.267,94 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. Juni 2018 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juni 2018

<sup>1</sup> Eine angemessene (Vor-)Behandlung umfasst i.d.R. mindestens 6 Monate. In Abhängigkeit von Schubfrequenz und -schwere sowie Behinderungsprogression kann die Behandlungsdauer mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie weniger als 6 Monate betragen und muss begründet werden.

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.