



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 – Hydrocortison

Vom 1. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. November 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 11. November 2018 (BAnz AT 16.11.2018 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Hydrocortison wie folgt ergänzt:**

Hydrocortison

Beschluss vom: 1. November 2018

In Kraft getreten am: 1. November 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Februar 2018):

Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis unter 18 Jahre).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Neugeborene, Kinder und Jugendliche (ab der Geburt bis unter 18 Jahre) mit Nebenniereninsuffizienz:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Hydrocortison

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Hydrocortison (Alkindi®) gegenüber Hydrocortison:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

ca. 780 - 1180 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Alkindi® (Wirkstoff: Hydrocortison) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Oktober 2018):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/alkindi-epar-product-information_de.pdf

Vor dem Hintergrund der besonderen Schwere der Erkrankung, der vulnerablen pädiatrischen Patientenpopulation und dem Einsatz des Wirkstoffes als Hormonersatztherapie, ist die Auswahl der Therapieoptionen (Rezepturarmittel, Fertigarzneimittel inkl. Alkindi®) patientenindividuell abzuwägen.

4. Therapiekosten

Neugeborene, Kinder und Jugendliche (ab der Geburt bis unter 18 Jahre) mit Nebenniereninsuffizienz:

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Hydrocortison (Alkindi®)	1.465,99 € – 17.988,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Hydrocortison (Rezepturarzneimittel) ¹	845,10 € – 2581,95 €
Hydrocortison (Tabletten) ²	346,68 € – 520,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 1. November 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ Hydrocortison-Rezeptur: Die Spanne ergibt sich aus der minimalen Dosierung für Neugeborene von 2,1 mg Hydrocortison und der maximalen Dosierung für Kinder im Alter von 6 Jahren von 18 mg Hydrocortison.

² Hydrocortison-Tabletten: Die Spanne ergibt sich aus der minimalen Dosierung von 18,1 mg Hydrocortison und der maximalen Dosierung von 30 mg Hydrocortison (Dosierungsspanne für Jugendliche im Alter von 17 Jahren).