

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Upadacitinib (rheumatoide Arthritis) (Therapiekosten)

Vom 11. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 11. August 2020 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 14. Mai 2020 (BAnz AT 11.09.2020 B1), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Upadacitinib in der Fassung des Beschlusses vom 16. Juli 2020 (BAnz AT 25.08.2020 B3) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Die Tabellen unter der Gliederungsüberschrift Jahrestherapiekosten werden für die Patientenpopulationen b1, b2, c1 und c2 wie folgt ersetzt:

”

b1) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist; Upadacitinib in Monotherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Upadacitinib	15.640,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	15.746,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b1	
Abatacept	18.672,08 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	18.830,46 € – 18.907,62 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Adalimumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	11.510,19 € 106,40 € 11.616,59 €
Adalimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	11.510,19 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 11.668,57 € – 11.745,73 €
Baricitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	14.328,26 € 106,40 € 14.434,66 €
Baricitinib Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	14.328,26 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 14.486,64 € – 14.563,80 €
Certolizumab Pegol zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.538,16 € 106,40 € 19.644,56 €
Certolizumab Pegol Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.538,16 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 19.696,54 € – 19.773,70 €
Etanercept zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 106,40 € 16.991,58 €
Etanercept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 17.043,56 € – 17.120,72 €
Golimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.688,36 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 20.846,74 € – 20.923,90 €
Infliximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	12.512,92 € - 25.025,83 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 12.671,30 € - 25.261,37 €
Sarilumab	17.299,30 €
Sarilumab Methotrexat Gesamt	17.299,30 € 51,98 € – 129,14 € 17.351,28 € – 17.428,44 €
Tocilizumab	22.127,17 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt	22.127,17 € 51,98 € – 129,14 € 22.179,15 € – 22.256,31 €
Tofacitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 106,40 € 13.321,89 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Tofacitinib	13.215,49 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	13.373,87 € – 13.451,03 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2020)

b2) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist; Upadacitinib in Kombination mit MTX

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Upadacitinib	15.640,25 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	15.798,63 € - 15.875,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b2	
Abatacept	18.672,08 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	18.830,46 € – 18.907,62 €
Adalimumab	11.510,19 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	11.616,59 €
Adalimumab	11.510,19 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	11.668,57 € – 11.745,73 €
Baricitinib	14.328,26 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	14.434,66 €
Baricitinib	14.328,26 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	14.486,64 € – 14.563,80 €
Certolizumab Pegol	19.538,16 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	19.644,56 €
Certolizumab Pegol	19.538,16 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	19.696,54 € – 19.773,70 €
Etanercept	16.885,18 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	16.991,58 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Etanercept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 17.043,56 € – 17.120,72 €
Golimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.688,36 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 20.846,74 € – 20.923,90 €
Infliximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	12.512,92 € - 25.025,83 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 12.671,30 € - 25.261,37 €
Sarilumab	17.299,30 €
Sarilumab Methotrexat Gesamt	17.299,30 € 51,98 € – 129,14 € 17.351,28 € – 17.428,44 €
Tocilizumab	22.127,17 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt	22.127,17 € 51,98 € – 129,14 € 22.179,15 € – 22.256,31 €
Tofacitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 106,40 € 13.321,89 €
Tofacitinib Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 13.373,87 € – 13.451,03 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2020)

c1) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib als Monotherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Upadacitinib Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	15.640,25 € 106,40 € 15.746,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation c1	
Abatacept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.672,08 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 18.830,46 € – 18.907,62 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Adalimumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	11.510,19 € 106,40 € 11.616,59 €
Adalimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	11.510,19 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 11.668,57 € – 11.745,73 €
Baricitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	14.328,26 € 106,40 € 14.434,66 €
Baricitinib Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	14.328,26 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 14.486,64 € – 14.563,80 €
Certolizumab Pegol zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.538,16 € 106,40 € 19.644,56 €
Certolizumab Pegol Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.538,16 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 19.696,54 € – 19.773,70 €
Etanercept zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 106,40 € 16.991,58 €
Etanercept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 17.043,56 € – 17.120,72 €
Golimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.688,36 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 20.846,74 € – 20.923,90 €
Infliximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	12.512,92 € - 25.025,83 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 12.671,30 € - 25.261,37 €
Sarilumab	17.299,30 €
Sarilumab Methotrexat Gesamt	17.299,30 € 51,98 € – 129,14 € 17.351,28 € – 17.428,44 €
Tocilizumab	22.127,17 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt	22.127,17 € 51,98 € – 129,14 € 22.179,15 € – 22.256,31 €
Tofacitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 106,40 € 13.321,89 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Tofacitinib	13.215,49 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	13.373,87 € – 13.451,03 €
Rituximab	6.708,32 € - 13.416,64 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	6.866,70 € – 13.652,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2020)

c2) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Kombination mit MTX (c2A und c2B)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Upadacitinib	15.640,25 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	15.798,63 € - 15.875,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation c2 (c2A und c2B)	
Abatacept	18.672,08 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	18.830,46 € – 18.907,62 €
Adalimumab	11.510,19 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	11.616,59 €
Adalimumab	11.510,19 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	11.668,57 € – 11.745,73 €
Baricitinib	14.328,26 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	14.434,66 €
Baricitinib	14.328,26 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	14.486,64 € – 14.563,80 €
Certolizumab Pegol	19.538,16 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	19.644,56 €
Certolizumab Pegol	19.538,16 €
Methotrexat	51,98 € – 129,14 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Gesamt	19.696,54 € – 19.773,70 €
Etanercept zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 106,40 € 16.991,58 €
Etanercept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	16.885,18 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 17.043,56 € – 17.120,72 €
Golimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.688,36 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 20.846,74 € – 20.923,90 €
Infliximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	12.512,92 € - 25.025,83 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 12.671,30 € - 25.261,37 €
Sarilumab	17.299,30 €
Sarilumab Methotrexat Gesamt	17.299,30 € 51,98 € – 129,14 € 17.351,28 € – 17.428,44 €
Tocilizumab	22.127,17 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt	22.127,17 € 51,98 € – 129,14 € 22.179,15 € – 22.256,31 €
Tofacitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 106,40 € 13.321,89 €
Tofacitinib Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	13.215,49 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 13.373,87 € – 13.451,03 €
Rituximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	6.708,32 € - 13.416,64 € 51,98 € – 129,14 € 106,40 € 6.866,70 € – 13.652,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2020)

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 11. August 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 11. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken