

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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 - Apixaban

Vom 6. September 2012

Inhalt

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

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 folgende 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 7. Juni 2012 hat der G-BA über die Nutzenbewertung Apixaban gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA wandte sich der pharmazeutische Unternehmer an den G-BA, um auf eine sachliche Unrichtigkeit hinsichtlich der im Beschluss dargestellten Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie aufmerksam zu machen.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie, Enoxaparin, wurde im Beschluss vom 7. Juni 2012 ein Rabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V (sogenannter Generikarabatt) von 10 % auf den Herstellerabgabepreis veranschlagt. Enoxaparin ist ein patentfreies Arzneimittel, welches der Festbetragsgruppenregelung für niedermolekulare Heparine unterliegt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Einwände des pharmazeutischen Unternehmers in seiner Sitzung am 28.08.2012 gewürdigt und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass unter Anlegung der Kriterien, die der GKV-Spitzenverband auf der Grundlage des § 130a Abs. 3b Satz 4 i.V.m. Abs. 3a Satz 8 SGB V mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie in dem Leitfaden zum Herstellerabschlag definiert hat, für Enoxaparin kein Abschlag i.S.d. § 130a Abs. 3b SGB V in Ansatz gebracht werden kann (http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rueckabwicklung_generika_abschlag/ru)

[eckabwicklung_generika_abschlag.jsp](#) ; letzter Zugriff 29.08.2012). Bei Enoxaparin handelt es sich zwar um ein patentfreies Arzneimittel, jedoch befinden sich neben dem Originalpräparat Clexane® und Importarzneimitteln keine generischen Präparate auf dem deutschen Markt. Bei dieser Sachlage ist Clexane® nach den vorgenannten Kriterien als ein solitäres Fertigarzneimittel anzusehen, das keinem Generikawettbewerb unterliegt. Damit sind die tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V für die Berechnung eines Generikaabschlags nicht erfüllt. Aufgrund dessen entfällt bei der Kostendarstellung im Beschluss über die Nutzenbewertung von Apixaban ein Abzug der Rabatte nach § 130a Abs. 3b SGB V bei Enoxaparin. Die Jahrestherapiekosten sind entsprechend anzugleichen.

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Apixaban unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ für erforderlich.

3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten von Enoxaparin nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Kostendarstellung an die bestehende unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

4. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 7. August 2012, eingegangen am 13. August 2012, wandte sich der pharmazeutische Unternehmer an den G-BA, um auf eine Unrichtigkeit im Beschluss hinsichtlich der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinzuweisen.

Dieses Schreiben wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. September 2012 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 7. Juni 2012 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	21. August 2012	Beratung über den im Schreiben des pharmazeutischen Unternehmers dargestellten Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	28. August 2012	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 7. Juni 2012
Plenum	6. September 2012	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL Anlage XII

Berlin, den 6. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken