

# 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 – Colestilan**

Vom 5. Dezember 2013

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V .....	3
4. Verfahrensablauf .....	4

Wurde aktualisiert durch Beschluss vom 20.02.2014

## 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 1. Oktober 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung Colestilan gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA sind Fehler in der Berechnung und Darstellung der Therapiekosten für Colestilan und für die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgefallen.

Bei den Therapiekosten wurde für Colestilan in der Tabelle „Verbrauch“ für die Granulatbeutel die Anzahl der Granulatbeutel für die Höchstdosierung (15 g/Tag) versehentlich nochmals addiert, so dass ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 4 380 statt 2 190 Granulatbeutel angegeben wurde.

In der Tabelle „Kosten der Arzneimittel“ wurden für Colestilan die Kosten (Apothekverkaufspreise) und die gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V in korrekter Höhe angegeben. Die Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte wurden in der Tabelle jedoch fehlerhaft dargestellt. Die weitere Berechnung erfolgte auf der Grundlage der korrekt berechneten Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte.

In der Tabelle „Jahrestherapiekosten“ wurde zur Berechnung der Obergrenze die Tageshöchst-dosis von 15 g zugrunde gelegt; jedoch anstatt 3 x täglich je ein 2-Gramm-Granulatbeutel plus ein 3-Gramm-Granulatbeutel (entsprechend  $3 \times (2 \text{ g} + 3 \text{ g}) = 15 \text{ g}$ ) nur 3 x täglich je zwei 2-Gramm-Granulatbeutel (entsprechend  $3 \times (2 \text{ g} + 2 \text{ g}) = 12 \text{ g}$ ) berechnet. Für die geänderte Darstellung der Jahrestherapiekosten werden die Kosten für Tagesdosierungen von 6 bis 15 Gramm sowohl für die Filmtabletten, als auch für das Granulat abgebildet.

Der Berechnung der Therapiekosten für Kalziumkarbonat und Kalziumazetat wurde jeweils der Stufe I-Festbetrag zugrunde gelegt und in den Tragenden Gründen korrekt mit 24,54 € für die größte Packungsgröße mit 200 Stück zu jeweils 500 mg für Kalziumkarbonat bzw. 27,70 € für die größte Packungsgröße mit 200 Stück zu jeweils 950 mg für Kalziumazetat angegeben. Im Beschluss wurde jedoch in der Tabelle „Kosten der Arzneimittel“ in der Spalte „Kosten“ sowie in der Spalte „Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte“ die Kosten der jeweiligen Fertigarzneimittel angegeben; dies sind für Kalziumkarbonat die gleichpreisigen Fertigarzneimittel CC Nefro<sup>®</sup> und Dreisa<sup>®</sup> und für Kalziumazetat die gleichpreisigen Fertigarzneimittel Calcet<sup>®</sup>, Calciumacetat 950 mg, Calciumacetat Nefro<sup>®</sup>, Phosphosorb<sup>®</sup> und Renacet<sup>®</sup>. Für Kalziumazetat ergibt sich keine Änderung der Jahrestherapiekosten. Für Kalziumkarbonat ergeben sich Jahrestherapiekosten von 241,56 € bis 805,19 €

Für den Wirkstoff Lanthankarbonat wurden für die Tages-Höchst-dosierung von 3 750 mg ein Verbrauch von 5 Kautabletten zu jeweils 750 mg zugrunde gelegt. Eine gleichmäßige Verteilung der Tagesdosis auf die drei Hauptmahlzeiten ist jedoch sinnvoller. Dies kann durch die Einnahme von dreimal täglich jeweils 1 250 mg in Form von einer Kautablette mit 1 000 mg und einer Kautablette mit 250 mg erreicht werden. In der Tabelle „Verbrauch“ werden daher als obere Grenze der Spanne 2 190 ( $3 \times (1+1) \times 365$ ) anstatt bisher 1 825 ( $5 \times 365$ ) Kautabletten angegeben.

Die Darstellung der Kosten in der Tabelle „Kosten der Arzneimittel“ wird für den Wirkstoff Lanthankarbonat um die Kosten für die 1 000 mg-Kautabletten ergänzt.

Die Jahrestherapiekosten für den Wirkstoff Lanthankarbonat verringern sich für die Tages-Höchst-dosierung auf 5 078,37 €

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Änderungen hält der Unterausschuss Arzneimittel eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Colestilan 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 Colestilan nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Kostendarstellung an die bestehende unstrittige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

#### 4. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist eine Unrichtigkeit im Beschluss hinsichtlich der Kostenberechnung und -darstellung von Colestilan und der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Dezember 2013 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung von Colestilan im Beschluss vom 1. Oktober 2013 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	29. Oktober 2013	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 1. Oktober 2013; Notwendigkeit weiterer Korrekturen der Therapiekosten und Rückverweisung an die AG § 35a
AG § 35a	12. November 2013	Beratung über weitere Korrekturen der Therapiekosten
Unterausschuss Arzneimittel	19. November 2013	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 1. Oktober 2013
Plenum	5. Dezember 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 5. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken