

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 – Dapagliflozin**

Vom 23. Januar 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4. 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 6. Juni 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dapagliflozin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung zu anderen oralen Antidiabetika zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben in der Darstellung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für Dapagliflozin (in Kombination mit Insulin) und für die zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. nur Humaninsulin) aufgefallen.

Die Angaben in Abschnitt „4. Therapiekosten“ für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in Unterabschnitt d) werden gestrichen, da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels (Dapagliflozin) und der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. nur Humaninsulin) keine regelhaften Unterschiede bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen.

Die Darstellung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen in der unter „4. Therapiekosten“ im Unterabschnitt d) aufgeführten Tabelle unter „Jahrestherapiekosten“ entfällt. Die

Ausführungen im 2. und 3. Absatz zu „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen“ in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 6. Juni 2013 entfallen.

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

4. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Kosten-berechnung und -darstellung von Dapagliflozin 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 23. Januar 2014 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung von Dapagliflozin im Beschluss vom 6. Juni 2013 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	19. November 2013	Beratung über den Sachverhalt
AG § 35a	26. November 2013 3. Dezember 2013	Beratung über den Sachverhalt
AG § 35a	17. Dezember 2013	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 1. Oktober 2013
Unterausschuss Arzneimittel	14. Januar 2014	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 1. Oktober 2013 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage

Plenum	23. Januar 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL
--------	-----------------	---

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken