

# 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 – Lixisenatid**

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 5. September 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Lixisenatid 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 Antidiabetika zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben in der Darstellung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für Lixisenatid und für die zweckmäßige Vergleichstherapie besteht. Für die Applikation von Lixisenatid bzw. Humaninsulin sind regelhaft Einmalnadeln erforderlich. Daher werden die „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ um Einmalnadeln ergänzt, wenn bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie regelhaft Unterschiede bei der Verordnung sonstiger GKV-Leistungen (hier: Einmalnadeln) entstehen.

Darüber hinaus besteht Anpassungsbedarf in folgenden Punkten:

Bei den Therapiekosten wird für Lixisenatid unter „4. Therapiekosten“ im Beschluss vom 5. September 2013 in den Unterabschnitten a) und b) unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“: die Angabe „keine“ durch eine Tabelle mit Angaben zu Einmalnadeln ersetzt; in den Unterabschnitten c) und d) werden die

Angaben zu Einmalnadeln zur Applikation des zu bewertenden Arzneimittels unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ ergänzt. Für die zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin) werden unter „4. Therapiekosten“ im Unterabschnitt c) Einmalnadeln als „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ ergänzt, da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie regelhaft Unterschiede bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen können, sofern die Applikation von Humaninsulin 2 x täglich erfolgt. In den unter „4. Therapiekosten“ in den Unterabschnitten a) bis d) aufgeführten Tabellen unter „Jahrestherapiekosten“ werden jeweils für das zu bewertende Arzneimittel die Zeile („Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“) eingefügt und um die Jahrestherapiekosten für Einmalnadeln ergänzt. In Unterabschnitt c) wird in der Tabelle unter „Jahrestherapiekosten“ darüber hinaus in der letzten Zeile („Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“) die Jahreskosten für Einmalnadeln ergänzt.

Aufgrund der selektivvertraglichen Vereinbarungen zu Einmalnadeln werden die entsprechenden Kosten auf Grundlage der preisgünstigsten Packung erhoben und auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene ausgewiesen.

Des Weiteren wurden die Kosten der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe (Stand: 15. August 2013) für Blutzuckerteststreifen fehlerhaft mit 13,90 € dargestellt. Im Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden in Unterabschnitt c) in der unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ aufgeführten Tabelle die Kosten für Blutzuckerteststreifen auf 12,00 € (preisgünstigste Packung gemäß Lauer-Taxe; Stand: 15. August 2013) je Packung korrigiert. Die Jahrestherapiekosten für Blutzuckerteststreifen verringern sich auf 87,60 € - 262,80 €. Die unter „4. Therapiekosten“ im Unterabschnitt c) aufgeführte Tabelle unter „Jahrestherapiekosten“ wird in der letzten Zeile („Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“) um die Jahrestherapiekosten für Blutzuckerteststreifen entsprechend korrigiert.

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Änderungen hält der Unterausschuss Arzneimittel eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Lixisenatid 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 Anpassung der Angaben zu den Kosten von Lixisenatid 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 einer Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Kostenberechnung und -darstellung von Lixisenatid 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 Lixisenatid im Beschluss vom 5. September 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 5. September 2013
Unterausschuss Arzneimittel	14. Januar 2014	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 5. September 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