

# 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 – Vildagliptin**

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 1. Oktober 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Vildagliptin 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 die zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin) in den Unterabschnitten c) und d) besteht. Für die Applikation von Humaninsulin sind regelhaft Einmalnadeln erforderlich.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie unter „4. Therapiekosten“ in den Unterabschnitten c) und d) fehlt die Darstellung von Einmalnadeln zur Applikation von Humaninsulin. Im Abschnitt „4. Therapiekosten“ wird die in den Unterabschnitten c) und d) unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ jeweils aufgeführte Tabelle um Einmalnadeln ergänzt, da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie regelhaft Unterschiede bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen. Die unter „4. Therapiekosten“ in den Unterabschnitten c) und d) jeweils aufgeführte Tabelle unter „Jahrestherapiekosten“ wird in der letzten Zeile („Kosten für

zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“) jeweils um die Jahrestherapiekosten 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 den Unterabschnitten c) und d) in der unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ jeweils 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“ in den Unterabschnitten c) und d) jeweils 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 Vildagliptin 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 Vildagliptin 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 Kostenberechnung und -darstellung von Vildagliptin 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 Vildagliptin im Beschluss vom 1. Oktober 2013 beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                        | Datum                                 | Beratungsgegenstand   |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 19. November 2013                     | Beratung über den Sachverhalt   |
| AG § 35a                       | 26. November 2013<br>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<br>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