

# 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 - Linaclofid**

Vom 23. Januar 2014

### 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 17. Oktober 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung Linaclotid 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 Mebeverin wurde im Beschluss vom 17. Oktober 2013 ein Rabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V (sogenannter Generikarabatt) von 10 % auf den Herstellerabgabepreis veranschlagt, welcher bei diesem Arzneimittel nicht in Ansatz gebracht werden kann.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Einwände des pharmazeutischen Unternehmers in seiner Sitzung am 14. Januar 2014 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 Mebeverin 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](http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rueckabwicklung_generika_abschlag/ru))

[eckabwicklung\\_generika\\_abschlag.jsp](#) ; letzter Zugriff 21.11.2013). Bei Mebeverin handelt es sich zwar um ein patentfreies Arzneimittel, jedoch befinden sich neben dem Originalpräparat Duspatal® 200 mg retard und Importarzneimitteln keine generischen Präparate auf dem deutschen Markt. Bei dieser Sachlage ist Duspatal® 200 mg retard 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 Linaclotid ein Abzug der Rabatte nach § 130a Abs. 3b SGB V bei Mebeverin. Die Jahrestherapiekosten sind entsprechend anzugleichen.

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Linaclotid 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 Mebeverin nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Kostendarstellung an die bestehende unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

### **4. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **5. Verfahrensablauf**

Mit Schreiben vom 1. November 2013, eingegangen am 6. November 2013, 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 23. Januar 2014 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 17. Oktober 2013 beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	03. Dezember 2013	Beratung über den im Schreiben des pharmazeutischen Unternehmers dargestellten Sachverhalt
AG § 35a	17. Dezember 2013	Beratung über den im Schreiben des pharmazeutischen Unternehmers dargestellten Sachverhalt
AG § 35a	07. Januar 2014	Beratung über den im Schreiben des pharmazeutischen Unternehmers dargestellten Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	14. Januar 2014	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 17. Oktober 2013
Plenum	23. Januar 2014	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL Anlage XII

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken