

# 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 – Linagliptin**

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 21. Februar 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Linagliptin 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) im Unterabschnitt c) besteht. Für die Applikation von Humaninsulin sind regelhaft Einmalnadeln erforderlich. Für die Gewinnung eines Blutropfens zur Blutzuckerselbstkontrolle sind Lanzetten erforderlich.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie unter „4. Therapiekosten“ im Unterabschnitt c) fehlt die Darstellung von Einmalnadeln zur Applikation von Humaninsulin sowie von Lanzetten. Im Abschnitt „4. Therapiekosten“ wird die im Unterabschnitt c) unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ aufgeführte Tabelle jeweils um Einmalnadeln und Lanzetten ergänzt. Die unter „4. Therapiekosten“ im Unterabschnitt c) aufgeführte Tabelle unter „Jahrestherapiekosten“ wird in den Zeilen „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ jeweils um die Jahrestherapiekosten für Einmalnadeln und Lanzetten ergänzt.

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

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

### 4. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Kostenberechnung und -darstellung von Linagliptin 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 Linagliptin im Beschluss vom 21. Februar 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