

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 – Ivermectin**

Vom 21. Januar 2016

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 27. November 2015 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ivermectin 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 Ivermectin aufmerksam zu machen

Bei den Therapiekosten für Ivermectin unter „4. Therapiekosten“ unter der Gliederungsüberschrift „Behandlungsdauer“ wird von einer regelhaften Dauer eines Behandlungszyklus von 4 Monaten ausgegangen. Der Behandlungszyklus kann laut Fachinformation zu Ivermectin wiederholt werden, weshalb eine Wiederholung pro Jahr angenommen wurde. Nach Auffassung des pharmazeutischen Unternehmers bilde die im Beschluss dargestellte untere Spanne der Behandlungsdauer (4 Monate = 120 Tage) jedoch nicht die minimale Behandlungsdauer von Ivermectin wider, da die Wirkung von Ivermectin bereits nach 4-wöchiger Behandlung einsetze.

Die Darstellung einer regelhaften minimale Behandlungsdauer von 28 Tagen ist jedoch nicht gerechtfertigt, da das Einsetzen der Wirkung von Ivermectin nach 4 Wochen, wie in

Abschnitt „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ beschrieben, nicht mit einer minimalen Behandlungsdauer gleichzusetzen ist.

Dennoch wird es für erforderlich gehalten, in Analogie zu den Behandlungsspannen für die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie, als untere Spanne der Behandlungsdauer von Ivermectin die laut Fachinformation von Ivermectin angegebene minimale Therapiedauer von 3 Monaten (= 90 Tage), nach der ein Therapieansprechen überprüft werden soll, anzusetzen. Gemäß Fachinformation ist ein Therapieabbruch nach 3 Monaten bei einem Nicht-Ansprechen indiziert: „Falls es nach 3 Monaten zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.“

Die aufgrund der Änderung der Angaben zur Therapiedauer verbundenen Anpassungen des Verbrauches von Ivermectin resultieren jedoch nicht in Änderungen der durchschnittlichen Jahrestherapiekosten. Für einen minimalen Verbrauch von 45 g Ivermectin im Jahr ist weiterhin eine Verordnung von 2 Packungen á 30 g Ivermectin erforderlich. Diese minimale Packungsanzahl wurde bereits im Beschluss zu Ivermectin vom 27. November 2015 berücksichtigt.

Für die Berechnung der durchschnittlichen Therapiekosten im Beschluss werden die Angaben der entsprechenden Fachinformationen zur Behandlungsdauer und zur Dosierung zu Grunde gelegt, die für den Großteil der von dem Anwendungsgebiet umfassten Patienten in Frage kommen. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass die tatsächliche Therapiedauer möglicherweise patientenindividuell unterschiedlich und in Einzelfällen ggf. kürzer oder länger sein kann.

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

4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Kostenberechnung und -darstellung von Ivermectin 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 21. Januar 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung von Ivermectin im Beschluss vom 27. November 2015 beschlossen

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. Dezember 2015	Beratung über den Sachverhalt
AG § 35a	5. Januar 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 27. November 2015
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 27. November 2015 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	21. Januar 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken