

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 – Evolocumab**

Vom 16. Juni 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	4
4. Verfahrensablauf	4

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 9. März 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Evolocumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den Patientenzahlen sowie der Darstellung der Jahrestherapiekosten besteht:

Die im Änderungsbeschluss von Evolocumab unter „a) Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie“ angegebene Anzahl der Patienten der Patientenpopulation a3) „Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind“ von ca. 1.500 Patienten beruht auf den Angaben zur Anzahl der Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie, für die im Jahr 2014 im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ein Antrag für eine LDL-Apherese genehmigt wurde¹. Es ist davon auszugehen, dass die Patientenpopulation a3) nicht nur Patienten umfasst, die mit einer LDL-Apherese behandelt werden, sondern die Hochrisikopatienten, für die grundsätzlich die Indikation einer LDL-Apherese besteht, jedoch mit dieser nicht zwingend behandelt werden müssen. Jedoch lässt sich die Zahl der Patienten, für die die Indikation einer LDL-Apherese besteht – diese aber nicht erhalten bzw. keinen Antrag stellen

¹ Laut KBV Qualitätsbericht 2015: 1.472 angenommene Neu- und Folgeaufträge im Jahr 2014.

– nicht genau beziffern. Insofern kann nicht ausgeschlossen werden, dass es sich bei der Angabe im Beschluss um eine Unterschätzung der Patientenzahl handelt (siehe auch Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Alirocumab <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/199/#tab/beschluesse>)

Der Unterausschuss Arzneimittel hält daher eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Evolocumab unter dem Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ der Patientenpopulation a3) „Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind“ für erforderlich.

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten für Evolocumab in Kombination mit lipidsenkenden Therapien bei der Patientenpopulation a1) „Patienten, bei denen eine Statintherapie infrage kommt“ und a2) „Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder Statintoleranz nicht infrage kommt“ wurde in beiden Fällen bei der Berechnung der Spanne für die Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt, dass neben bzw. nach der Gabe von Statinen sowohl die Anionenaustauscher, Colesevelam und Colestyramin, sowie der Cholesterinresorptionshemmer Ezetimib für die weitere Therapieeskalation und für eine Kombinationstherapie geeignet sind. Da die Jahrestherapiekosten² von Colestyramin (219,95 €) verglichen mit Ezetimib (637,69 €) deutlich geringer sind, ist für die Untergrenze der Kostenspanne das wirtschaftlichere Arzneimittel Colestyramin als zusätzliche Gabe zu Evolocumab (und ggf. Statinen) im Beschluss anzugeben. Aus diesem Grund wird sowohl die untere Spanne der Therapiekosten als auch die dazugehörigen Fußnoten entsprechend geändert. Des Weiteren wurde bei der Berechnung der Therapiekosten bei Patienten mit der homozygoten familiären Hypercholesterinämie nicht berücksichtigt, dass die maximale Dosis von 80 mg Simvastatin bei diesen Patienten auf 3 Gaben pro Tag, d. h. 20 mg, 20 mg und 40 mg, verteilt wird. Aus diesem Grund wurden die oberen Spannen der Therapiekosten für die Patientenpopulation b) sowohl bei der lipidsenkenden Therapie, als auch in Konsequenz bei Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien, sowie die dazugehörigen Fußnoten entsprechend angepasst.

Weiterhin wurden die Sachkostenpauschalen der LDL-C-Apherese entsprechend dem Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Alirocumab angepasst. Der pharmazeutische Unternehmer legte in diesem Dossier Informationen zu den Sachkostenpauschalen von weiteren Kassenärztlichen Vereinigungen vor, als die, die im Dossier von Evolocumab dargestellt wurden. Aus diesem Grund erhöht sich die obere Spanne der Sachkostenpauschale für die LDL-Apherese auf 1278,23 €. Mit Einberechnung der Zusatzpauschale für ärztliche Behandlungen (EBM-Ziffer 13620: 15,55 €) ergeben sich maximale Behandlungskosten von 1293,78 € je Apherese Sitzung. Durch die Anpassung dieser Pauschale ändern sich die Jahrestherapiekosten der LDL-Apherese (Spanne: 23.003,50 bis 67.276,56 € pro Patient). Darüber hinaus werden die Kosten der Kombinationstherapie von Evolocumab mit anderen lipidsenkenden Therapien (inkl. Apherese) bei den Patientengruppen a3) „Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind“ und b) „Homozygote familiäre Hypercholesterinämie“ entsprechend angepasst.

Der Unterausschuss Arzneimittel hält daher eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Evolocumab unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“

² Stand Lauer-Steuer: 15. Mai 2016.

bzgl. des Austauschs von Ezetimib durch Colestyramin als Teil der unteren Spanne der Therapiekosten, sowie der Aktualisierung der LDL-Apherese Kosten 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 Patientenzahlen sowie der Kostendarstellung nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung 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 hinsichtlich der Kostendarstellung im Beschluss vom 9. März 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Evolocumab 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 16. Juni 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Angabe der Patientenzahlen sowie der Kostendarstellung im Beschluss vom 9. März 2016 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	18. Mai 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen sowie der Kostendarstellung des Beschlusses vom 9. März 2016
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juni 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen sowie der Kostendarstellung des Beschlusses vom 9. März 2016 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	16. Juni 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken