

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 – Umeclidinium**

Vom 20. Oktober 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4. Bürokratiekosten.....	4
5. 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 21. Juli 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Umeclidinium 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 sowie der Darstellung der Jahrestherapiekosten besteht:

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten der langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Indacaterol, Olodaterol, Salmeterol) wurde im Beschluss vom 21. Juli 2016 nicht berücksichtigt, dass sich zum 1. Juli 2016 die jeweiligen Festbeträge geändert haben. Die aktualisierten Kosten¹ der langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Apothekenabgabepreis) und die Kosten der Arzneimittel nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

¹ Stand Lauer-Steuer: 1. Juli 2016.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika ²		
Formoterol	83,67 €	76,15 € [1,77 € ⁴ ; 5,75 € ⁵]
Indacaterol	56,86 € (150 µg)	55,09 € [1,77 €; 0,00 € ⁵]
	85,05 € (300 µg)	83,28 € [1,77 € ⁴ ; 0,00 € ⁵]
Olodaterol	83,67 €	81,90 € [1,77 € ⁴ ; 0,00 € ⁵]
Salmeterol ³	80,67 €	73,39 € [1,77 € ⁴ ; 5,51 € ⁵]

Daraus ergeben sich für die langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika folgende Jahrestherapiekosten¹: Formoterol (308,83 €), Indacaterol (223,42 € bis 337,75 €), Olodaterol (332,15 €) und Salmeterol (446,46 €).

Des Weiteren wurde festgestellt, dass die Darstellung der Therapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht eindeutig ist: Die inhalativen Corticosteroide sind bei der Patientenpopulation b) „Bei darüberhinausgehenden Schweregraden (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll bzw. FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr“ sowohl Teil der Therapie des zu bewertenden Arzneimittels als auch Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Um die Therapiekosten unmissverständlicher abzubilden, wurden alle Therapiemöglichkeiten für die jeweiligen Patientengruppen in der Tabelle der Jahrestherapiekosten abgebildet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hält eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Umeclidinium unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ bzgl. der Aktualisierung der Kosten der langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika sowie der angepassten Darstellung der 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 der Kostendarstellung nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung an die aktualisierte unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

² Festbetrag Stufe II.

³ Für die Kostenberechnung wurde die Darreichungsform Dosieraerosol berücksichtigt.

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁵ Rabatt nach § 130a SGB V.

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 21. Juli 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Umeclidinium 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 20. Oktober 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung im Beschluss vom 21. Juli 2016 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Oktober 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 21. Juli 2016
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 21. Juli 2016 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	20. Oktober 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken