

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 –
Glecaprevir/Pibrentasvir**

Vom 20. März 2018

Inhalt

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

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 1. Februar 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir 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 Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

In der Tabelle der Jahrestherapiekosten wird unter der Gliederungsüberschrift „Patientengruppe c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3“

zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Sofosbuvir, Ribavirin sowie zu deren Kombination jeweils eine Kostenspanne angegeben. Dabei bezieht sich der untere Wert der Spanne auf die 12-wöchige, der obere Wert auf die 24-wöchige Therapie. Gemäß der Fachinformation zu Sofosbuvir¹ ist bei Patienten mit chronischer Hepatitis C vom Genotyp 3 eine 12-wöchige Therapie mit Sofosbuvir und Ribavirin ausschließlich in der Kombination mit Peginterferon alfa empfohlen. Wie in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 1. Februar 2018 ausgeführt wurde, werden Interferon-haltige Therapieschemata unter anderem aufgrund des Nebenwirkungspotenzials nicht als zweckmäßige Vergleichstherapien zur Behandlung der chronischen Hepatitis c erachtet. Das 12-wöchige Therapieschema ist daher nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Patientengruppe c) (Patienten mit Infektion vom Genotyp 3). Dementsprechend sind die für das 12-wöchige Therapieschema bestimmten Jahrestherapiekosten (jeweils der untere Wert der Kostenspanne) zu streichen. Die entsprechenden Angaben zur 12-wöchigen Therapie bei Genotyp 3 in den Tabellen in Abschnitt 2.4 der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 1. Februar 2018 sind nicht zu berücksichtigen.

Das nach der Fachinformation für Sofosbuvir empfohlene 24-wöchige Therapieschema wird dagegen ohne Interferone durchgeführt und ist daher in den Therapiekosten (jeweils der obere Wert der Kostenspanne) unverändert beizubehalten. Da für die Patientengruppe c) kein weiteres Schema für eine Therapie mit Sofosbuvir plus Ribavirin empfohlen wird, ergibt sich jeweils auch kein neuer unterer Wert für eine Kostenspanne.

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel die Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“, d.h. die Streichung der Kosten für die 12-wöchige Therapie mit Sofosbuvir plus Ribavirin bei Patientengruppe c), für erforderlich.

Da es sich um eine sachlich-rechnerische Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 4 VerfO des Beschlusses vom 1. Februar 2018 handelt, kann der Unterausschuss Arzneimittel gemäß 5. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie vornehmen.

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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung 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.

¹ Fachinformation Sovaldi®, Stand September 2017.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 20. März 2018 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 1. Februar 2018 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	14. März 2018	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	20. März 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 1. Februar 2018

Berlin, den 20. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken