

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 – Daruna- vir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid

Vom 7. Juni 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	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 16. März 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid 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 Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Wirkstoffkombination Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid besteht: Zum 16. März 2018 war ein preisgünstiges Generikum des Arzneimittels mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil im Verkehr. Der G-BA hat daher beschlossen, dass in Abschnitt 4 „Therapiekosten“ unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ die Angaben in der Tabelle unter Patientengruppe c) Therapieerfahrene Erwachsene in der Zeile

zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie ¹	7.714,72 € - 20.133,77 €

wie folgt gefasst werden:

zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie ²	3.340,75 € - 20.133,77 €

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. Bürokratiekostenermittlung

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 Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung von Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid im Beschluss vom 16. März 2018 beschlossen.

¹ Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne von einer kostengünstigen (Efavirenz + Lamivudin/Zidovudin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin / Tenofoviralfenamid) angegeben.

² Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne von einer kostengünstigen (Efavirenz + Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin / Tenofoviralfenamid) angegeben.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. Mai 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 16. März 2018
Unterausschuss Arzneimittel	22. Mai 2018	Abschließende Beratung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	7. Juni 2018	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 7. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken