

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 – Cladribin (Therapiekosten)

Vom 21. Juni 2018

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. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 17. Mai 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Cladribin 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 im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Die Angaben im Abschnitt „4. Therapiekosten“ unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ jeweils im Unterabschnitt „a) Erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben:“ sowie „b) Erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie:“ wurden für den Wirkstoff Cladribin basierend auf einem Behandlungsmodus von 5 aufeinanderfolgenden Tagen in Woche 1 und 2 von Monat 1 und 2 des Behandlungsjahres mit einem daraus resultierenden Verbrauch von 28 Tabletten à 10 mg pro Jahr berechnet. Es handelt sich hierbei um eine Fehlinterpretation der Fachinformation von Cladribin, welche die folgenden Ausführungen hinsichtlich der Dosierung enthält: „Jede Behandlungsphase besteht aus 2 Behandlungswochen, eine zu

Beginn des ersten Monats und eine zu Beginn des zweiten Monats des jeweiligen Behandlungsjahres. Jede Behandlungswoche besteht aus 4 oder 5 Tagen, an denen ein Patient abhängig vom Körpergewicht 10 mg oder 20 mg (eine oder zwei Tabletten) als tägliche Einmaldosis erhält.“. Mit Bezug auf die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2013 – Körpermaße der Bevölkerung“ (durchschnittliches Körpergewicht: 76,3 kg) ergeben sich entsprechend 5 Behandlungstage jeweils zu Beginn des ersten Monats sowie zu Beginn des zweiten Monats des jeweiligen Behandlungsjahres (10 Behandlungstage pro Patient pro Jahr) mit jeweils 2 Behandlungstagen à 20 mg und 3 Behandlungstagen à 10 mg pro Woche. Damit beträgt der Jahresdurchschnittsverbrauch lediglich 14 Tabletten à 10 mg anstatt der angegebenen 28 Tabletten à 10 mg. Zur Berechnung der Jahrestherapiekosten wird zusätzlich zu der aufgeführten Cladribin-Packung mit 6 Tabletten die Packung mit einer Tablette herangezogen. Die aktualisierten Jahrestherapiekosten für 14 Tabletten à 10 mg Cladribin setzen sich entsprechend aus 2 Packungen mit 6 Tabletten und 2 Packungen mit einer Tablette zusammen. Die Aktualisierung der Gesamtkosten ergibt sich entsprechend aus der Änderung der Jahrestherapiekosten für Cladribin.

Des Weiteren war zum 17. Mai 2018 ein preisgünstigeres Arzneimittel mit dem Wirkstoff Interferon beta-1a in Verkehr. Dieses hätte für die Berechnung der Jahrestherapiekosten berücksichtigt werden müssen.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel				
Cladribin (1 Tabl.)	2.663,16 €	1,77 €	148,82 €	2.512,57 €
Cladribin (6 Tabl.)	15.692,35 €	1,77 €	892,92 €	14.797,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation a) und b)				
Interferon beta-1a (4 Fertigpens)	1.781,88 €	1,77 €	267,29 €	1.512,82 €

Vor diesem Hintergrund hält der G-BA die Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Cladribin 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 Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffs Cladribin und 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.

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.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung von Cladribin im Beschluss vom 17. Mai 2018 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	6. Juni 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 17. Mai 2018
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2018	Abschließende Beratung der Änderungsbeschlussvorlage
Plenum	21. Juni 2018	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken