

# 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 – Nonacog beta pegol (Therapiekosten)**

Vom 26. Juni 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## 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.

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 19. April 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Nonacog beta pegol 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.

Im Abschnitt „4. Therapiekosten“ unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ ist für die zweckmäßige Vergleichstherapie Eftrenonacog alfa (Alprolix®) eine untere Spanne

der Jahrestherapiekosten von 203.972,08 € angegeben. Der untere Wert der Jahrestherapiekosten für alle Patienten ab 12 Jahren ergibt sich aus der Berechnung der unteren Spanne der Jahrestherapiekosten für die Patienten zwischen 12 und 18 Jahren und einer Dosierung von 50 I.E. alle 7 Tage. Mit Bezug auf die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2013 – Körpermaße der Bevölkerung“ (durchschnittliches Körpergewicht: 61,7 kg) ergeben sich 3085 I.E. pro Injektion. Die Berechnung erfolgt dann aus einer Packung à 3.000 I.E. und einer Packung à 250 I.E. Multipliziert mit der Anzahl an Behandlungstagen (52 Tage) ergibt sich dann eine untere Spanne von 294.626,28 €. Versehentlich wurde stattdessen mit einer Packung à 2.000 I.E. und einer Packung à 250 I.E. gerechnet, woraus ein falscher Wert für die untere Spanne der Jahrestherapiekosten für Patienten zwischen 12 und 18 Jahren von 203.972,08 € resultierte.

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel die Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Nonacog beta pegol unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ 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 19. April 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 des Wirkstoffes Nonacog beta pegol 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. Juni 2018 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 19. April 2018 einvernehmlich beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	20. Juni 2018	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	26. Juni 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 19. April 2018

Berlin, den 26. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken