

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 – Guselkumab (Therapiekosten)

Vom 24. Juli 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.

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 17. Mai 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Guselkumab 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 Fumarsäureester eine Spanne der Jahrestherapiekosten von 977,71 – 5.866,28 € angegeben. Diese Spanne der Jahrestherapiekosten ergibt sich aus der Berechnung der Verbrauchsspanne bei einer Dosierung von 120 – 720 mg/Tag. Mit Bezug auf frühere Nutzenbewertungsverfahren in der

Indikation Plaque-Psoriasis muss für Fumarsäureester¹ ein anderes Präparat als das im Beschluss vom 17. Mai 2018 zugrunde gelegte berücksichtigt werden, woraus eine Anpassung der Spanne der Jahrestherapiekosten auf entsprechend 997,40 – 5.984,39 € resultiert.

Die entsprechenden Angaben zu Fumarsäureester in den Tabellen in Abschnitt 2.4 der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 17. Mai 2018 sind folglich nicht zu berücksichtigen und durch die im Folgenden genannten Angaben zu ersetzen. Unter der Gliederungsüberschrift „Verbrauch“ ergibt sich eine Änderung der Packungsgröße von 180 auf 200 Tabletten:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Dosierung	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A				
Fumarsäureester ¹	120 mg	120 – 720 mg/Tag	200 Tab	365 – 2.190 Tab

Des Weiteren wird unter der Gliederungsüberschrift „Kosten der Arzneimittel“ eine Anpassung der Kosten (Apothekenabgabepreis) auf 624,18 € sowie der Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte auf 546,52 € erforderlich:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A				
Fumarsäureester	624,18 €	1,77 €	75,89 €	546,52 €

Für den Wirkstoff Ustekinumab (zweckmäßige Vergleichstherapie in der Patientenpopulation B) wird in der Tabelle „Verbrauch“ eine klarstellende Fußnote zu Ustekinumab auf S. 21 der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 17. Mai 2018 ergänzt: „Angabe hier gerundet. Weitere Berechnung der Kosten erfolgte mit ungerundetem Wert.“

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel die Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Guselkumab unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“, d.h. die Korrektur der Kosten für Patientenpopulation A sowie das Hinzufügen einer Fußnote für Patientenpopulation B, 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 17. Mai 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 Guselkumab nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

¹Das Fumarsäureester-Präparat Fumaderm® besteht aus verschiedenen Fumaratsalzen, daher werden hier beispielhaft die Angaben von Dimethylfumarat angegeben.

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 24. Juli 2018 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 17. Mai 2018 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	03. Juli 2018 17. Juli 2018	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	24. Juli 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 17. Mai 2018

Berlin, den 24. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken