

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 – Glycerolphenylbutyrat (Therapiekosten)

Vom 25. September 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	4
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 16. August 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Glycerolphénylbutyrat 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 für Glycerolphénylbutyrat besteht.

Im Abschnitt „4. Therapiekosten“ unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ ist für die Therapie Glycerolphénylbutyrat (Ravicti®) eine Spanne der Jahrestherapiekosten von 52.214,42 - 139.238,45 € angegeben.

Die Untergrenze der Spanne ergibt sich aus der zulassungskonformen täglichen Gabe der kleinsten möglichen Menge (4,5 ml/ m² KOF/Tag), wohingegen als Obergrenze mit der täglichen Gabe mit der größten Menge (11,2 ml/ m² KOF/Tag) gerechnet wird. Dabei wurde in der Kostenberechnung sowohl bei der kleinstmöglichen als auch bei der größtmöglichen Menge jede Einzeldosis auf 0,5 ml aufgerundet, wobei exemplarisch entsprechend der Angaben der Fachinformation die Tagesgesamtdosis auf 3 oder 6 Einzelgaben aufgeteilt wurde. Es handelt sich hierbei um eine kalkulatorische Größe; in Einzelfällen kann ggf. eine geringere Tagesgesamtdosis resultieren.

Von der Zulassung von Glycerolphenylbutyrat sind neben erwachsenen auch pädiatrische Patienten umfasst. Die Jahrestherapiekosten für Glycerolphenylbutyrat zur Anwendung bei Patienten im Alter von ≥ 2 Monaten bis < 18 Jahre werden nun rechnerisch analog zu den Jahrestherapiekosten der Erwachsenen ergänzt; dies wird durch eine Spanne unter Berücksichtigung von Patienten < 1 Jahr bis ≥ 18 Jahre umgesetzt.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) werden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2013 – Körpermaße der Bevölkerung“¹ zugrunde gelegt: durchschnittliche Körpergröße: 0,67 m (< 1 Jahr), 1,74 m (17 bis < 18 Jahre), 1,72 m (≥ 18 Jahre), durchschnittliches Körpergewicht: 7,5 kg (< 1 Jahr), 67,1 kg (17 bis < 18 Jahre), 76,3 kg (≥ 18 Jahre). Hieraus berechnet sich nach Du Bois 1916 jeweils eine Körperoberfläche von 0,36 m² für Patienten < 1 Jahr, 1,81 m² für Patienten 17 bis < 18 Jahre und 1,89 m² für Patienten ≥ 18 Jahre.

Für die Berechnung der Untergrenze der Spanne wird die tägliche Gabe der kleinsten möglichen Menge der Patienten < 1 Jahr (4,5 ml/ m² KOF/Tag) und für die Obergrenze die tägliche Gabe der größtmöglichen Menge der Patienten 17 bis < 18 Jahre (11,2 ml/ m² KOF/Tag) herangezogen.

Für Patienten < 18 Jahre ergibt sich eine Spanne der Jahrestherapiekosten von 17.404,81 - 121.833,64 €. Die Obergrenze fällt in die bereits im Beschluss vom 16. August abgebildete Spanne von 52.214,42 - 139.238,45 €, sodass nur die Untergrenze der Spanne auf 17.404,81 € angepasst wird. Insgesamt ergibt sich eine Anpassung der Spanne der Jahrestherapiekosten auf entsprechend 17.404,81 - 139.238,45 €.

Vor diesem Hintergrund hält der Unterausschuss Arzneimittel die Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Glycerolphenylbutyrat unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ für erforderlich.

Da es sich bei der Ergänzung der Jahrestherapiekosten für Patienten jünger als 18 Jahre, berechnet unter streng analoger Anwendung der für erwachsene Patienten angewandten Berechnungsweise zur Berechnung der Jahrestherapiekosten auf der Grundlage der KOF, lediglich um eine sachlich-rechnerische Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 4 VerfO des Beschlusses vom 16. August 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. Der Kerngehalt des Beschlusses vom 16. August 2018 über die Nutzenbewertung von Glycerolphenylbutyrat gemäß Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie wird dadurch nicht berührt.

¹ Statistisches Bundesamt. Mikrozensus 2013: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung 2013 [online]. 5. 11.2014 [Zugriff: 24.05.2016]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Gesundheitszustand/Koerpermasse5239003139004.pdf?__blob=publicationFile

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 da mit der Änderung lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen wird.

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 aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. September 2018 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 16. August 2018 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	18. September 2018	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	25. September 2018	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 16. August 2018; Beschlussfassung

Berlin, den 25. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken