

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Erenumab (Patientenzahlen)**

Vom 19. September 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V .....	3
4.	Bürokratiekosten .....	3
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 2. Mai 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Erenumab 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 der im Beschluss dargestellten Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen besteht.

Dem Beschluss vom 2. Mai 2019 wurde die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier hergeleitete Schätzung zur Patientenzahl erwachsener Patienten mit Migräne zugrunde

gelegt. Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Im Rahmen der Nutzenbewertung zu Galcanezumab wurden für die identische Indikation der Migräne-Prophylaxe hiervon deutlich abweichende Zahlen vorgelegt.

Basierend auf den Einschätzungen des IQWiG-Addendums vom 3. September 2019 wird im Beschluss zu Galcanezumab vom 18. September 2019 für Patientengruppe a unter zusätzlicher Berücksichtigung des Kriteriums „Patienten mit < 4 Migränetagen pro Monat“ abweichend vom Beschluss zu Erenumab vom 2. Mai 2019 eine Spanne von ca. 1.428.000 bis 1.445.000 Patienten abgeleitet. Für Patientengruppe b wird abweichend vom Beschluss zu Erenumab vom 2. Mai 2019 als Untergrenze die als plausibler eingeschätzte Angabe von 1.400 Patienten zugrunde gelegt, da diese die Einschränkung auf exakt die vier vom G-BA genannten Wirkstoffklassen berücksichtigt. Als Obergrenze wurde hingegen die Patientenzahl aus dem Dossier von Erenumab mit 11.000 Patienten als plausibler angesehen. Dies liegt maßgeblich darin begründet, dass im Dossier zu Galcanezumab für die obere Grenze die Verordnung von lediglich mindestens 2 (statt 4) Prophylaktika veranschlagt wurde. Trotz der Tatsache, dass im Dossier zu Erenumab auch für die Teilpopulationen b und c Patienten mit weniger als 4 Migränetagen pro Monat nicht ausgeschlossen waren, konnte auf Basis der vorgelegten Routinedatenanalysen davon ausgegangen werden, dass es sich um entsprechend schwerer betroffene Patienten handelt, die regelhaft unter mindestens 4 Migränetagen pro Monat leiden; es konnte letztlich eine plausiblere Annäherung an die Versorgungsrealität angenommen werden. Für Patientengruppe b ergab sich somit in der Gesamtschau eine Spanne von ca. 1.400 bis 11.000 Patienten.

In Übereinstimmung mit dem Beschluss zu Galcanezumab vom 19. September 2019 sind die unter Berücksichtigung des IQWiG-Addendums ermittelten Spannen analog auch für Erenumab zugrunde zu legen; diese ersetzen die im Beschluss vom 2. Mai 2019 unter „Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ für die Patientenpopulationen a und b jeweils die bisherigen Angaben. Für Patientengruppe c wird keine Notwendigkeit zur Anpassung der am 2. Mai 2019 beschlossenen Patientenzahlen gesehen.

### **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 Erenumab nicht beschwert; Die Änderung aus den unter 2. genannten Gründen ist rechtlich geboten.

### **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 Patientenzahlen im Beschluss vom 2. Mai 2019 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Wirkstoff aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer Anpassung der Angabe der Patientenzahlen im Beschluss vom 2. Mai 2019 einvernehmlich beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. September 2019	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	10. September 2019	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 2. Mai 2019
Plenum	19. September 2019	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 2. Mai 2019

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken