

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 11. August 2020

### **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>4</b> |
| <b>5.</b> | <b>Verfahrensablauf .....</b>                               | <b>4</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 16. Juli 2020 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Upadacitinib 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 Fachinformation zu Etanercept sieht entgegen der Angaben in den Tragenden Gründen vom 16. Juli 2020 ein kontinuierliches Therapieschema von 50 mg einmal wöchentlich vor. Im Beschluss zu Upadacitinib vom 16. Juli 2020 wurde für die Verbrauchsbestimmung fälschlicherweise eine Dosierung von 50 mg alle 14 Tage zugrunde gelegt.

Die Jahrestherapiekosten zu Etanercept werden unter Verwendung des nachstehenden Behandlungsmodus und Verbrauchs für die Patientenpopulationen b und c neu bestimmt.

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie                                 | Behandlungsmodus                | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b |                                 |                                          |                                       |                                      |
| Etanercept                                               | kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage | 52,1                                     | 1                                     | 52,1                                 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation c |                                 |                                          |                                       |                                      |
| Etanercept                                               | kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage | 52,1                                     | 1                                     | 52,1                                 |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie                                         | Dosierung/Anwendung | Dosis/Patient/Behandlungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag | Behandlungstage/Patient/Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulationen b1 + b2 |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Monotherapien                                                    |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Etanercept                                                       | 50 mg               | 50 mg                         | 50 mg                                    | 52,1                         | 52,1 x 50 mg                                 |
| Kombinationstherapien mit Methotrexat                            |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Etanercept                                                       | 50 mg               | 50 mg                         | 50 mg                                    | 52,1                         | 52,1 x 50 mg                                 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulationen c1 + c2 |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Monotherapien                                                    |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Etanercept                                                       | 50 mg               | 50 mg                         | 50 mg                                    | 52,1                         | 52,1 x 50 mg                                 |
| Kombinationstherapien mit Methotrexat                            |                     |                               |                                          |                              |                                              |
| Etanercept                                                       | 50 mg               | 50 mg                         | 50 mg                                    | 52,1                         | 52,1 x 50 mg                                 |

**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 Upadacitinib nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen (nur bei Therapiekosten).

#### 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 im Beschluss vom 16. Juli 2020 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Upadacitinib aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. August 2020 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 16. Juli 2020 einvernehmlich beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                     | Datum           | Beratungsgegenstand                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG § 35a                    | 5. August 2020  | Beratung über den Sachverhalt                                                                               |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11. August 2020 | Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 16. Juli 2020 |

Berlin, den 11. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken