

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L.,
semen (Erdnüsse) (Erdnussallergie, ≥ 4 Jahre)

(Therapiekosten)

Vom 28. Juni 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf.....	3

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 7. April 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) 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.

Jahrestherapiekosten von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse)

Im Beschluss vom 7. April 2022 wurde fälschlicherweise für die Aufdosierungs- und Dosissteigerungsphase der Therapie mit Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse) der Verwurf nicht berücksichtigt und mit anteiligen Packungen gerechnet. In der die Aufdosierungs- und Dosissteigerungsphase sind jedoch je Dosisstufe fest vorgegebene Zeitintervalle (2 Wochen je Dosisstufe) und Dosen zu berücksichtigen. Darüber hinaus wird in der Fachinformation darauf hingewiesen, dass Patient:innen in der Aufdosierungsphase immer nur eine Dosisstufe in ihrem Besitz haben sollen. Auf dieser Basis werden nun für die Berechnung des Verbrauchs in der Aufdosierungs- und Dosissteigerungsphase unter Berücksichtigung des Verwurfs ganze Packungen herangezogen und die Jahrestherapiekosten von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse) für das erste Jahr angepasst. Für die Jahrestherapiekosten der Folgejahre (Erhaltungstherapie) ergibt sich hingegen keine Änderung gegenüber den Angaben aus dem Beschluss vom 7. April 2022, da in der Erhaltungsphase abweichend von der Aufdosierungs- und Dosissteigerungsphase keine Verwürfe zu berücksichtigen sind und in der Konsequenz die Berechnung der Kosten auf Basis anteiliger Packungen angemessen ist.

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 Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse) nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

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 im Beschluss vom 7. April 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse) aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Juni 2022 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom Datum einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	21. Juni 2022	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juni 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 7. April 2022

Berlin, den 28. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken