

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)
Secukinumab (Neues Anwendungsgebiet: Enthesitis-
assoziierte Arthritis, ≥ 6 Jahre)

Vom 5. Januar 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Secukinumab (Cosentyx) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	7
2.4	Therapiekosten	8
2.5	Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Secukinumab eingesetzt werden können	11
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. 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 die folgenden 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Secukinumab (Cosentyx) wurde am 1. Juni 2015 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 20. Juni 2022 hat Cosentyx die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 11. Juli 2022, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8

Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Secukinumab mit dem neuen Anwendungsgebiet für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 17. Oktober 2022 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Secukinumab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Secukinumab (Cosentyx) gemäß Fachinformation

Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 05.01.2023):

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

¹ Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab, allein oder in Kombination mit Methotrexat:

- Therapie nach ärztlicher Maßgabe

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. Im Anwendungsgebiet sind für die Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) sowohl Glukokortikoide, als auch nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) und klassische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (cDMARDs; hier Sulfasalazin und bei polyarthritischer JIA auch MTX) zugelassen.

Im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis (EAA) bei Patienten, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie aufweisen, sind die TNF-alpha-Inhibitoren Adalimumab (ab 6 Jahren) und Etanercept (ab 12 Jahren) zugelassen.

- zu 2. Nicht-medikamentöse Maßnahmen zu Lasten der GKV kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Frage.
- zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet der EAA liegen keine Beschlüsse des G-BA vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Für die Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit EAA lässt sich zunächst feststellen, dass innerhalb der Indikation JIA verschiedene Erkrankungen unterschieden werden; die EAA stellt eine dieser Unterformen dar, in der Regel ohne polyartikulären Verlauf.

Vor dem Hintergrund, dass die Diagnose einer JIA (darunter auch die der EAA) in der Regel im Alter ≤ 16 Jahre erfolgt und es sich bei der JIA (z.B. in Abgrenzung zur rheumatoiden Arthritis mit Diagnose im fortgeschrittenen Erwachsenenalter) um ein eigenständiges Krankheitsbild handelt, sind insgesamt von dem hier zu bewertenden Anwendungsgebiet Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren umfasst – darunter Kinder, Jugendliche und auch Erwachsene mit entsprechender Diagnose der JIA im Kindes- oder Jugendalter.

Die deutsche Leitlinie zur juvenilen idiopathischen Arthritis (S2k-Leitlinie der DGKJ und GKJR aus 2019) berücksichtigt zwar in Teilen auch die EAA, jedoch wird überwiegend auf Evidenz aus der pJIA referenziert. In der Gesamtschau empfiehlt die Leitlinie zur Therapie der EAA nach Versagen von (symptomatischen) NSAR und einem ggf. kurzzeitigen Einsatz von Glukokortikoiden den Einsatz von cDMARDs – Letztere insbesondere bei Vorliegen einer peripheren EAA. Bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf cDMARDs spricht sich die Leitlinie für den Einsatz von TNF α -Inhibitoren aus. Zur Behandlung der aktiven EAA bei Patientinnen und Patienten, die auf eine konventionelle Therapie nur unzureichend angesprochen haben oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben, sind die TNF-alpha-Inhibitoren Adalimumab und Etanercept zugelassen. Der konkrete Stellenwert von MTX in der Kombination mit einem TNF α -Inhibitor bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf cDMARDs innerhalb der EAA ist derzeit nicht beurteilbar.

Seitens des G-BA wird für die von der Zulassung umfassten Patientenpopulation mit unzureichendem Ansprechen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie vorausgesetzt, dass diese Patienten für eine alleinige (symptomatische) konventionelle Therapie mit NSAR und/oder Glukokortikoiden nicht (mehr) in Frage kommen. Hiervon unbenommen sollte im Rahmen einer Schubtherapie der Einsatz von Glukokortikoiden (systemisch und/oder intraartikulär) grundsätzlich möglich sein.

In der Gesamtschau erachtet der G-BA für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine

konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen, eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßig. Im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe werden im vorliegenden Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren die Wirkstoffe Adalimumab und Etanercept als geeignete Komparatoren angesehen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Secukinumab wie folgt bewertet:

Für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen, ist der Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Insgesamt liegt für die zu betrachtende Zielpopulation weder für einen direkten, noch für einen indirekten Vergleich von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine geeignete Studie vor.

Der pharmazeutische Unternehmer verweist im Dossier auf die Zulassungsstudie CAIN457F2304. Es handelt sich dabei um eine Studie im Withdrawal-Design, die abweichend von der für Secukinumab zugelassenen Zielpopulation eine Patientenpopulation mit Therapieansprechen untersucht. So erhielten alle Patientinnen und Patienten der Studie initial eine Behandlung mit Secukinumab über 12 Wochen und nur Patientinnen und Patienten mit einem American College of Rheumatology (ACR)-30-Ansprechen nach der 12-wöchigen Secukinumab-Behandlung wurden in der zweiten Studienphase in die Secukinumab- bzw. Placebogruppe randomisiert. In der zweiten Studienphase wurde die Fortführung mit dem Absetzen der Secukinumab-Behandlung bei einer Patientenpopulation mit vorherigem Ansprechen auf Secukinumab verglichen. Vor diesem Hintergrund wurde auch kein indirekter Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie angestrebt.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor. Der Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Secukinumab.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Secukinumab, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe bestimmt.

Für die zu betrachtende Zielpopulation liegt weder für einen direkten, noch für einen indirekten Vergleich von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine geeignete Studie vor.

Für die Bewertung des Zusatznutzens verweist der pharmazeutische Unternehmer auf die Zulassungsstudie CAIN457F2304 im randomisierten Withdrawal-Design. Aus dieser Studie lassen sich keine Aussagen zum Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten.

In der Gesamtschau ist der Zusatznutzen von Secukinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

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

Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt. Die Angaben beschränken sich auf die Anzahl an Patientinnen und Patienten im Kindes- und Jugendalter. Die Berechnung des Umfangs der Zielpopulation ist in der Gesamtschau mit Unsicherheiten behaftet.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Cosentyx (Wirkstoff: Secukinumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. November 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Secukinumab ist durch in der Therapie mit Enthesitis-assoziierten Arthritis erfahrene Ärztinnen und Ärzte vorgesehen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Dezember 2022).

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt. Das durchschnittliche Körpergewicht eines 6-jährigen Kindes liegt demnach bei 23,6 kg bei einer Durchschnittsgröße von 1,22 m. Das Durchschnittsgewicht einer 17-jährigen Person bei 67,0 kg und einer Durchschnittsgröße von 1,74 m. Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 0,9 m² für Kinder im Alter von 6 Jahren und 1,81 m² für 17-Jährige (Berechnung nach Du Bois 1916).

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Secukinumab	kontinuierlich, 1 x monatlich	12,0	1	12,0
ggf. Methotrexat	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Therapie nach ärztlicher Maßgabe	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Secukinumab					
	Patientinnen und Patienten unter 50 kg Körpergewicht				
	75 mg	75 mg	1 x 75 mg	12,0	12,0 x 75 mg
	Patientinnen und Patienten über 50 kg Körpergewicht				
	150 mg	150 mg	1 x 150 mg	12,0	12,0 x 150 mg
ggf. Methotrexat					
	Kinder und Jugendliche				
	10 - 30 mg/ m ² KOF = 9 mg – 54,3 mg	9 mg – 55 mg	1 x 10 mg – 3 x 15 mg + 1 x 10 mg	52,1	52,1 x 10 mg – 156,3 x 15 mg + 52,1 x 10 mg
	Erwachsene				
	7,5 mg – 20 mg ²	7,5 mg – 20 mg	1 x 7,5 mg – 2 x 10 mg	52,1	52,1 x 7,5 mg – 104,2 x 10 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Therapie nach ärztlicher Maßgabe	patientenindividuell unterschiedlich				

² Gemäß Fachinformation sollte bei Erwachsenen eine Wochendosis von 20 mg Methotrexat im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Secukinumab 75 mg	1 ILO	406,37 €	1,77 €	0,00 €	404,60 €
Secukinumab 150 mg	6 ILO	4 653,99 €	1,77 €	0,00 €	4 652,22 €
Methotrexat 7,5 mg ³	30 TAB	33,71 €	1,77 €	1,77 €	30,17 €
Methotrexat 10 mg ³	30 TAB	41,59 €	1,77 €	2,40 €	37,42 €
Methotrexat 15 mg ³	30 TAB	57,75 €	1,77 €	3,68 €	52,30 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Therapie nach ärztlicher Maßgabe	patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung, TAB = Tabletten, IFE = Injektionslösung in einer Fertigspritze					

Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2022

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

³ Festbetrag

2.5 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Secukinumab eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

In Übereinstimmung mit § 2 Absatz 1 Satz 1 AM-NutzenV sind im Rahmen der Benennung der in einer Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV gilt ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

Die Benennung der Kombinationstherapien erfolgt allein aufgrund der Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4. Dabei erfolgt durch den G-BA keine inhaltliche Prüfung auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Somit ist mit der Benennung keine Aussage dahingehend verbunden inwieweit eine Therapie mit dem benannten Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 14. Juni 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 11. Juli 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Secukinumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 12. Juli 2022 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Secukinumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. Oktober 2022 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 17. Oktober 2022 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. November 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 21. November 2022 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 20. Dezember 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Januar 2023 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	14. Juni 2022	Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. November 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. November 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	30. November 2022 14. Dezember 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	20. Dezember 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. Januar 2023	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 5. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken