

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 -
Aclidiniumbromid**

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

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

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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 21. März 2013 hat der G-BA über die Nutzenbewertung Aclidiniumbromid gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA wandte sich der pharmazeutische Unternehmer an den G-BA, um auf eine sachliche Unrichtigkeit hinsichtlich der im Beschluss dargestellten Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie aufmerksam zu machen.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie, Formoterol, wurde im Beschluss vom 21. März 2013 ein Behandlungsmodus von 1 - 2-mal täglich zu Grunde gelegt, da in Fachinformationen eine 1 - 2-mal tägliche Applikation von Formoterol empfohlen wurde (z.B. Oxis Turbohaler, Stand April 2011). Seitens des pharmazeutischen Unternehmens wurde eingewendet, dass ein Referenztext des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegt, wonach die Fachinformationen für Formoterol an die Formulierung „in der Regel morgens und abends je ein Sprühstoß“ anzupassen sind (DE/H 527-528/001/R/001). Derzeit sind noch nicht alle Referenztexte auf der BfArM-Internetseite öffentlich verfügbar, jedoch werden in der Übergangsphase den Antragstellern die Referenztexte im laufenden Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellt.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie, Salmeterol, wurde im Beschluss vom 21. März 2013 eine Applikationsfrequenz von 2-mal täglich 1 Sprühstoß von

25 µg und ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 730 Sprühstößen zu Grunde gelegt. Laut Fachinformationen ist aber eine tägliche Gabe von 2-mal täglich zwei Sprühstößen erforderlich, um eine Tagesdosis von 100 µg täglich zu erreichen. Somit ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1460 Sprühstößen.

Bei den Therapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie, Tiotropiumbromid, ist gemäß Fachinformation (Spiriva® 18µg, Stand Juni 2012) der Inhalator 12 Monate nach dem ersten Gebrauch zu entsorgen. Demnach fällt einmal jährlich eine Verordnung einer Kombinationspackung mit 30 Einzeldosen und einem Inhalator an. Dies wurde im Beschluss vom 21. März 2013 nicht berücksichtigt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Einwände des pharmazeutischen Unternehmers in seiner Sitzung am 11. Juni 2013 gewürdigt und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Applikationsfrequenz die Berechnung der Therapiekosten für Salmeterol an die Fachinformation anzugleichen, der Referenztext für die Berechnung der Therapiekosten für Formoterol zu Grunde zu legen und eine einmal jährliche eine Verordnung einer Kombinationspackung mit 30 Einzeldosen und einem Inhalator zu berücksichtigen ist. Folglich ergibt sich eine Änderung des Behandlungsmodus, des Verbrauches, der Kosten des Arzneimittels und der Jahrestherapiekosten im Beschluss vom 21. März 2013.

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

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 von Bretaris®Genuair/Eklira®Genuair nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Kostendarstellung an die bestehende unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

4. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 10. April 2013 und 22. Mai 2013 wandte sich der pharmazeutische Unternehmer an den G-BA, um auf eine Unrichtigkeit im Beschluss hinsichtlich der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinzuweisen.

Dieses Schreiben wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 21. März 2013 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	21. Mai 2013 4. Juni 2013	Beratung über den im Schreiben des pharmazeutischen Unternehmers dargestellten Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2013	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 21. März 2013
Plenum	20. Juni 2013	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL Anlage XII

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken