

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)
Alirocumab (Hypercholesterinämie, ≥ 8 Jahre bis 17 Jahre)
(Therapiekosten)

Vom 6. August 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf	6

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 6. Juni 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Alirocumab 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.

Im Beschluss vom 6. Juni 2024 wurden die Angaben der dargestellten Therapiekosten von Evolocumab in Patientengruppe b) nicht korrekt dargestellt: Hinsichtlich der Behandlungsdauer und der damit verbundenen Jahrestherapiekosten wurde bei Evolocumab ein Behandlungsmodus von „1 x alle 14 oder 1 x alle 28 Tage“ berücksichtigt. Dies ist nicht sachgerecht, da laut Fachinformation die Dosierung für Evolocumab bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie entweder 420 mg einmal monatlich oder 140 mg alle zwei Wochen beträgt. Da ein Monat 30,4 Tagen entspricht, sind 12,0 Behandlungen pro Patientin bzw. Patient pro Jahr und damit 12,0 Behandlungstage pro Patientin bzw. Patient pro Jahr (anstatt 13,0 Behandlungen bzw. Behandlungstage) als Untergrenze zu berücksichtigen. Hieraus ergeben sich in Patientengruppe b) abweichende Jahrestherapiekosten für Evolocumab, die unter Verwendung der nachstehenden Angaben angepasst werden.

Anpassung der Behandlungsdauer:

[...]

b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Alirocumab	In Zyklen, 1 x alle 14 oder 1 x alle 28 Tage	13,0 – 26,1	1	13,0 – 26,1
Pravastatin	Kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Colestyramin	Kontinuierlich, 1-3 x täglich	365,0	1	365,0
Ezetimib	Kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
LDL-Apherese	In Zyklen, alle 7 – alle 14 Tage	26,1 – 52,1	1	26,1 – 52,1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Evolocumab (ab 10 Jahren) oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie				
Evolocumab	In Zyklen, 1 x alle 14 Tage	12,0 – 26,1	1	12,0 – 26,1

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/ Jahr
	oder 1 x monatlich ¹			
Pravastatin	Kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Colestyramin	Kontinuierlich, 1-3 x täglich	365,0	1	365,0
Ezetimib	Kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
LDL-Apherese	In Zyklen, alle 7 – alle 14 Tage	26,1 – 52,1	1	26,1 – 52,1

Anpassung des Verbrauchs:

[...]

b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Alirocumab	75 mg – 150 mg	75 mg – 150 mg	1 x 75 mg - 1 x 150 mg	26,1	26,1 x 75 mg - 26,1 x 150 mg
	oder				
	150 mg – 300 mg	150 mg – 300 mg	1 x 150 mg – 2 x 150 mg	13,0	13 x 150 mg – 26 x 150 mg
Pravastatin	Kinder (8-13 Jahre)				
	10 mg – 20 mg	10 mg – 20 mg	1 x 10 mg – 1 x 20 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 20 mg
	Jugendliche ab 14 Jahren				

¹ Ein Monat entspricht 30,4 Tagen.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	10 mg – 40 mg	10 mg – 40 mg	1 x 10 mg – 1 x 40 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 40 mg
Colestyramin	Kinder im Alter von 8 Jahren				
	1,7 g – 3,4 g	1,7 g – 10,3 g	2 x 0,7 g – 15 x 0,7 g ²	365,0	730 x 0,7 g – 5 475 x 0,7 g
	Jugendliche im Alter von 17 Jahren				
	3,8 g – 7,7 g	3,8 g – 23,0 g	1 x 4 g – 6 x 4 g	365,0	365 x 4 g – 2 190 x 4 g
Ezetimib	10 mg	10 mg	1 x 10 mg	365,0	365 x 10 mg
LDL-Apherese	Nicht zutreffend			26,1 – 52,1	Nicht zutreffend
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Evolocumab (ab 10 Jahren) oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie					
Evolocumab	140 mg – 420 mg	140 mg – 420 mg	1 x 140 mg - 1 x 420 mg	12,0 – 26,1	26,1 x 140 mg - 12,0 x 420 mg
Pravastatin	Kinder (8-13 Jahre)				
	10 mg – 20 mg	10 mg – 20 mg	1 x 10 mg – 1 x 20 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 20 mg
	Jugendliche ab 14 Jahren				
	10 mg – 40 mg	10 mg – 40 mg	1 x 10 mg – 1 x 40 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 40 mg
Colestyramin	Kinder im Alter von 8 Jahren				
	1,7 g – 3,4 g	1,7 g – 10,3 g	2 x 0,7 g – 15 x 0,7 g ²	365,0	730 x 0,7 g – 5 475 x 0,7 g
	Kinder im Alter von 10 Jahren				
	2,2 g – 4,3 g	2,2 g – 12,9 g	3 x 0,7 g – 18 x 0,7 g	365,0	1 095 x 0,7 g – 6 570 x 0,7 g
	Jugendliche im Alter von 17 Jahren				
	3,8 g – 7,7 g	3,8 g – 23,0 g	1 x 4 g – 6 x 4 g	365,0	365 x 4 g – 2 190 x 4 g

² 1 g des Granulats enthält 0,74 g Colestyramin.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Ezetimib	10 mg	10 mg	1 x 10 mg	365,0	365 x 10 mg
LDL-Apherese	nicht zutreffend			26,1 – 52,1	nicht zutreffend

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 Alirocumab 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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 6. Juni 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Alirocumab aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 6. August 2024 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	31. Juli 2024	Beratung über den Sachverhalt

Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2024	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 6. Juni 2024
--------------------------------	----------------	--

Berlin, den 6. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken