

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)
Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2)
(Therapiekosten)

Vom 10. September 2024

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 aller 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 1. Spiegelstrich Alt. 1 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) oder aufgrund eines Übertragungsfehlers der Angaben im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V im Übrigen durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 2. Mai 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Tirzepatid 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. Zudem wird ein Übertragungsfehler im Beschluss korrigiert.

Im Beschluss vom 2. Mai 2024 wurden die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für das zu bewertende Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Tirzepatid nicht berücksichtigt. Da bei der Anwendung von Tirzepatid zusätzliche Kosten in Form von Einmalspritzen und Einmalkanülen anfallen, wurden die Kosten von Einmalspritzen und Einmalkanülen jeweils in den Patientenpopulationen a1), a2), b1), b2), c1), c2), d1) und d2) entsprechend ergänzt.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Packung ¹	Anzahl	Verbrauch/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	16,15 €	1 x alle 7 Tage	52,1
	Einmalkanülen	6,14 €	1 x alle 7 Tage	52,1

Darüber hinaus liegt im Beschluss bei der Festlegung des Zusatznutzens von Tirzepatid in der Patientenpopulation d1) ein Übertragungsfehler vor. Der Zusatznutzen wurde für Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin gegenüber einer ICT (Insulin glargin + Insulin lispro ± Metformin) nachgewiesen. Demnach ist die im Beschluss genannte Angabe „Tirzepatid + Insulin lispro“ zu berichtigen.

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 Tirzepatid 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 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei der Anwendung von Tirzepatid im Beschluss vom 2. Mai 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

¹ Anzahl Kunststoffspritzen/Packung = 100 Stück; Anzahl Einmalkanülen/Packung = 100 Stück; Packungspreise ergeben sich jeweils aus dem Einkaufspreis plus 19 % MwSt.; Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024.

Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tirzepatid aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 10. September 2024 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	14. August 2024 4. September 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	10. September 2024	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung und Korrektur eines Übertragungsfehlers des Beschlusses vom 2. Mai 2024

Berlin, den 10. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken