

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 – Albiglutid**

Vom 16. Juli 2015

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 19. März 2015 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Albiglutid gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung zu anderen oralen Antidiabetika zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen besteht.

Im Beschluss vom 19. März 2015 zu Albiglutid wurden der Angabe zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen Patientenzahlen bereits getroffener Beschlüsse nach § 35a SGB V im Anwendungsgebiet „Diabetes mellitus Typ 2“ zugrunde gelegt. Gemäß Fachinformation¹ weist Albiglutid im Gegensatz zu den herangezogenen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen keine Einschränkung in der Behandlung bei Patienten mit einer moderaten Nierenfunktionsstörung auf sowie keine einschränkende Empfehlung hinsichtlich des Alters der zu behandelnden Patienten. Daher sind die im Beschluss zu Albiglutid angegebenen Patientenzahlen in der Monotherapie (Teilpopulation a)), in der Zweikombination mit Metformin (Teilpopulation b1)) sowie in der

1 Fachinformation Eperzan® (Stand Dezember 2014)

Dreifachkombinationstherapie mit zwei oralen Antidiabetika (Teilpopulation c)) entsprechend zu ändern.

Die Festlegung der Patientenzahlen erfolgt auf Grundlage der bereits erfolgten Beschlüsse des G-BA für Wirkstoffe der Wirkstoffklasse der DPP-IV-Inhibitoren (Gliptine) sowie für den GLP-1-Rezeptoragonisten Lixisenatid (Beschluss vom 5. September 2013).

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Änderungen hält der Unterausschuss Arzneimittel eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Albiglutid unter dem Abschnitt „4. Anzahl der Patienten“ 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 Anpassung der Angaben zu der Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen von Albiglutid nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Patientenzahlen an die aktualisierte unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

4. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Patienten der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen von Albiglutid aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Patientenzahlen von Albiglutid im Beschluss vom 19. März 2015 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	05. Mai 2015 16. Juni 2015	Beratung über den Sachverhalt
AG § 35a	30. Juni 2015	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Patientenzahlen des Beschlusses vom 19. März 2015
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juli 2015	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Patientenzahlen des Beschlusses vom 19. März 2015 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage

Plenum	16. Juli 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL
--------	---------------	--

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken