

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)

Avacopan (Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis, Kombination mit Rituximab oder Cyclophosphamid)
(Therapiekosten)

Vom 27. September 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 27. September 2022 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. September 2022 (BAnz AT 23.09.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Avacopan in der Fassung des Beschlusses vom 4. August 2022 (BAnz AT 06.09.2022 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Avacopan in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid- Dosierungsschema</i>	
<i>Avacopan in Kombination mit Rituximab und ggf. Glukokortikoiden²</i>	

² Aus der Gruppe der Glucocorticoide wurde beispielhaft Prednisolon dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Avacopan	98 913,91 €
Rituximab	10 856,86 €
Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + Rituximab	109 770,77 €
Avacopan + Rituximab + Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich
Zusätzlich notwendige GKV – Kosten:	101,03 €
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (intravenös, IV)³ und ggf. Glukokortikoiden</i>	
Avacopan	98 913,91 €
Cyclophosphamid IV	177,68 € - 294,00 €
Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + Cyclophosphamid IV	99 091,59 €- 99 207,91 €
Avacopan + Cyclophosphamid IV + Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (peroral, PO)³ und ggf. Glukokortikoiden</i>	
Avacopan	98 913,91 €
Cyclophosphamid PO	143,94
Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + Cyclophosphamid PO	99 057,85 €
Avacopan + Cyclophosphamid PO + Prednisolon	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2022)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Cyclophosphamid IV	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4,3 – 6,5 ⁴	348,30 € - 526,50 €

³ Im Anschluss an die Behandlung mit Cyclophosphamid sollte laut Fachinformation (Tavneos, Stand 01/2022) Azathioprin oder ggf. Mycophenolatmofetil zusammen mit Avacopan eingesetzt werden. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten werden diese nicht berücksichtigt, da sie für das zu bewertende Anwendungsgebiet nicht zugelassen sind.

⁴ Es wird eine maximale Dauer von 13 Wochen = 91 Tage herangezogen.

Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	4	4	284 €
-----------	---	------	---	---	-------

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 29. September 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Anlage XII beachten.