

# 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 – Belatacept**

Vom 21. April 2016

## 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 7. Januar 2016 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Belatacept (Ablauf Befristung) 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 in der Darstellung der Jahrestherapiekosten für den Wirkstoff Tacrolimus besteht:

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten pro Patient für Tacrolimus unter „4. Therapiekosten“ wurde von einer regelhaften Dosierung von 0,2 bis 0,3 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag ausgegangen.

Die Darstellung der Jahrestherapiekosten auf Basis einer regelhaften Dosierung von 0,2 – 0,3 mg pro kg Körpergewicht ist jedoch nicht gerechtfertigt, da es sich hierbei lediglich um die Initialdosis von Tacrolimus gemäß Fachinformation<sup>1</sup> handelt. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass die tatsächliche Dosierung von Tacrolimus laut Fachinformation nach der (Nieren-)Transplantation normalerweise regelmäßig - unter Berücksichtigung einer klinischen Beurteilung von Abstoßung und Verträglichkeit - patientenindividuell angepasst

---

<sup>1</sup> Fachinformation Tacrolimus (z.B. Fachinformation Tacrolimus accord, Stand: März 2013).

wird. Eine Quantifizierung der Tacrolimus-Dosierung im weiteren Therapieverlauf und damit der Jahrestherapiekosten ist aufgrund der individuellen Anpassung nicht möglich, die Jahrestherapiekosten sind als „patientenindividuell unterschiedlich“ anzugeben.

Der Unterausschuss Arzneimittel hält daher eine Änderung der Angaben in der Arzneimittel-Richtlinie zu der Nutzenbewertung von Belatacept unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ für den Wirkstoff Tacrolimus 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 den Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie Tacrolimus nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine Anpassung der Kostendarstellung an die aktualisierte unstreitige Sach- und Rechtslage vorgenommen.

### **4. Bürokratiekosten**

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 hinsichtlich der Kostendarstellung im Beschluss vom 7. Januar 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Belatacept 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 21. April 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Anpassung der Kostendarstellung von Tacrolimus im Beschluss vom 7. Januar 2016 beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

| <b>Sitzung</b> | <b>Datum</b>   | <b>Beratungsgegenstand</b>   |
|----------------|----------------|--|
| AG § 35a       | 29. März 2016  | Beratung über den Sachverhalt  |
| AG § 35a       | 5. April 2016  | Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 7. Januar 2016 |
| Unterausschuss | 12. April 2016 | Beratung über einen Änderungsbeschluss   |

|              |                |   |
|--------------|----------------|---|
| Arzneimittel |                | hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 7. Januar 2016 und Konsentierung der Änderungsbeschlussvorlage |
| Plenum       | 21. April 2016 | Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL   |

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken