

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)

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

(Therapiekosten)

Vom 27. September 2022

Inhalt

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

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 4. August 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Avacopan 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.

Die empfohlene Dosis von Avacopan beträgt 30 mg (3 x 10 mg), eingenommen zweimal täglich.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 04. August 2022 wurde zwar bei der Angabe des Behandlungsmodus eine Gabe zweimal täglich benannt, jedoch wurde dies bei der Berechnung des Verbrauchs nicht berücksichtigt. Daraus ergeben sich abweichende Angaben bei der Berechnung des Jahresdurchschnittsverbrauchs und der Jahrestherapiekosten.

Die Jahrestherapiekosten zu Avacopan werden unter Verwendung des nachstehenden Verbrauchs angepasst.

Verbrauch:

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 77,0 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,90 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)¹

Initiale Induktionsschemata bleiben generell für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosierung der oralen Kortikosteroide wird im Verlauf der Behandlung patientenindividuell eingesetzt und folgt keiner konkreten Standarddosierung. Aus der Gruppe der Glukokortikoide wurde aus wirtschaftlichen Gründen beispielhaft Prednisolon dargestellt mit den Wirkstärken 5 mg und 20 mg. Darüber hinaus gibt es Packungen mit einer Wirkstärke von 1 mg, 2 mg, 10 mg und 50 mg.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
<i>Avacopan in Kombination mit einem Rituximab - oder Cyclophosphamid - Regime</i>					
<i>Avacopan in Kombination mit Rituximab und ggf. Glukokortikoiden</i>					
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365	2 190 x 10 mg
Rituximab	375 mg/ m ² = 712,5 mg	712,5 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	4	12 x 100 mg + 4 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (intravenös)² und ggf. Glukokortikoiden</i>					

¹ Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2018: <http://www.gbe-bund.de/>

² 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.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365	2 190 x 10 mg
Cyclophosphamid i.v.	15 mg/ kg KG = 1 155 mg	1 155 mg	(1 x 1 000 mg + 1 x 200 mg) - 3 x 500 mg	4,3 – 6,5	(4,3 x 1 000 mg + 4,3 x 200 mg) - 19,5 mg x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (peroral)² und ggf. Glukokortikoiden</i>					
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365	2 190 x 10 mg
Cyclophosphamid p.o.	2 mg/kg = 154 mg	154 mg	3 x 50 mg ³	98	294 x 50 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				

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 Avacopan 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 im Beschluss vom 4. August 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Avacopan aufgefallen.

³ Die Tabletten sind nicht dosisgleich teilbar.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. September 2022 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 4. August 2022 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	21. September 2022	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	27. September 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 4. August 2022

Berlin, den 27. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken