

# 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)  
Decitabin/Cedazuridin (Akute myeloische Leukämie, Erstlinie)  
(Therapiekosten)

Vom 7. Januar 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	3
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 Absatz 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) 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 15. August 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Decitabin/Cedazuridin 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.

Im Beschluss vom 15. August 2024 waren die Angaben der dargestellten Therapiekosten fehlerhaft, da sich in der zweckmäßigen Vergleichstherapie für den Wirkstoff Azacitidin durch eine andere Stückelung mit 2 x 100 mg anstelle von 1 x 150 mg im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes § 12 SGB V veränderte Kosten ergeben.

Die durch die andere Stückelung für den Wirkstoff Azacitidin veränderten Angaben für die Kosten sind anzupassen.

#### Anpassung des Verbrauchs:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Azacitidin	75 mg/m <sup>2</sup> = 143,3 mg	143,3 mg	2 x 100 mg	91,0	182 x 100 mg
Venetoclax in Kombination mit Azacitidin					
Azacitidin	75 mg/m <sup>2</sup> = 143,3 mg	143,3 mg	2 x 100 mg	91,0	182 x 100 mg

#### Anpassung der Kosten:

##### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Azacitidin 100 mg	1 DFL	199,69 €	2,00 €	8,94 €	188,75 €

### **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 Decitabin/Cedazuridin 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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 15. August 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Decitabin/Cedazuridin aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom Datum einvernehmlich beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	17. Dezember 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	7. Januar 2025	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 15. August 2024

Berlin, den 7. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken