



## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Regadenoson (neues Anwendungsgebiet: Messung der fraktionellen Flußreserve)

Vom 15. August 2019

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
	2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	4
	2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Regadenoson (Rapiscan®) gemäß Fachinformation .....	4
	2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	4
	2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	5
	2.1.4 Kurzfassung der Bewertung.....	6
	2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....	6
	2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....	7
	2.4 Therapiekosten.....	7
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekosten</b> .....	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>

## **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 folgenden 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**

Der Wirkstoff Regadenoson wurde am 15. April 2011 erstmalig in Verkehr gebracht.

Am 23. Januar 2019 hat Regadenoson die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet: „pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten für die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.“ erhalten.

Dem pharmazeutischen Unternehmer wurde mit Schreiben vom 11. Dezember 2018 mitgeteilt, dass bei Erweiterung der Zulassung von Regadenoson auf die Messung der myokardialen FFR, eine Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nr. 2 VerfO vorgesehen ist, da es sich dabei um ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff handelt. Der pharmazeutische Unternehmer wurde aufgefordert, rechtzeitig,

d. h. innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Regadenoson einzureichen.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel §§ 8 Abs.1 i.V.m. § 11 Abs.1 Satz 1 VerfO, innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung, kein vollständiges Dossier eingereicht.

Der pharmazeutische Unternehmer hat somit die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Der Einbeziehung von Regadenoson in den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V steht nicht entgegen, dass Regadenoson im Rahmen der Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode „Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)“ angewendet wird. Denn nachdem der G-BA diese Methode nach § 135 Abs.1 SGB V anerkannt hat und sie als abrechenbare Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, besteht der Methodenvorbehalt insoweit nicht mehr. Zudem erfolgte eine Bewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO ausschließlich für die Methode der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit, nicht aber für das Arzneimittel Regadenoson. Schließlich ist auch nicht ersichtlich, dass der Kombination von Regadenoson und der „Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)“ ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sich von der nach dem EBM abrechenbaren Leistung unterscheidet. Insbesondere der Fachinformation lässt sich nicht entnehmen, dass die Anwendung des neuen Wirkstoffs die Vornahme von neuen Verfahrensschritten im Verlauf einer „Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)“ bedingt, die über die anerkannte Methodik laut EBM hinausgehen und unter diesem Gesichtspunkt eine Prüfung nach § 135 Abs.1 SGB V erforderlich machen könnten. Auch lässt die Art der Anwendung nicht darauf schließen, dass der Anwendung von Regadenoson im Rahmen einer „Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)“ ein neues methodisches Konzept zugrunde liegt. Denn das Arzneimittel wird laut Fachinformation im Wege einer Injektion in den Körper des Patienten injiziert.

Mit Beschluss vom 17. November 2017, in Kraft getreten am 1. Februar 2018, wurde die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit in die Anlage I: „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. Die Bewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 VerfO schloss nicht Regadenoson ein.

Auch wenn die für die FFR bestimmte EBM-Ziffer 34298 i.V.m. der EBM-Ziffer 40301 alle Sachkosten und somit auch den fakultativen Leistungsinhalt der medikamentösen Vasodilatation enthält, so steht dies einer Nutzenbewertung von Regadenoson nach § 35a SGB V nicht entgegen. Dies liegt darin begründet, dass Rapiscan® als erstattungsfähiges Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sowie vorliegend mit neuem Anwendungsgebiet dem Geltungsbereich nach § 35a SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 1 Absatz 2 der VerfO des G-BA

unterliegt. Ausgehend hiervon lässt eine Kostenregelung über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im EBM entsprechend § 87 Abs. 2 SGB V, die im Rahmen von Methoden nach § 135 Abs.1 SGB V zur Anwendung gelangen, die Regelung in § 130b Abs.1 SGB V zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für nach § 35a SGB V nutzenbewertete Arzneimittel unberührt. Damit kann die Nutzenbewertung von Rapiscan® in zweckverwirklichender Weise als Grundlage für einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V verwendet werden.

Der G-BA hat in seiner Nutzenbewertung Feststellungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten der Zielpopulation, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten getroffen. Die Nutzenbewertung wurde am 3. Juni 2019 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Regadenoson (Rapiscan®) gemäß Fachinformation**

Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für:

- [...]
- die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Patienten, bei denen unter Anwendung eines pharmakologischen Stressauslösers die fraktionelle Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie gemessen wird, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind

Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes

#### Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.

2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. In Anwendungsgebiet sind außer dem zu bewertenden Arzneimittel keine weiteren Arzneimittel zugelassen
- zu 2. Es liegt keine nicht-medikamentöse Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet vor
- zu 3. Es liegt ein Beschluss vom 17. November 2017 zur Änderung der Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) vor, der Anlage I (Methoden, die als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wurde die folgende Nummer angefügt: „22. Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit“. In diesem Beschluss und auch im IQWiG Abschlussbericht Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR) bei koronarer Herzkrankheit werden keine Arzneimittel zur myokardialen Stressauslösung benannt.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine Evidenzrecherche festgestellt. Im Anwendungsgebiet sind keine Arzneimittel zugelassen. In systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien wird eine medikamentöse Vasodilatation zur Stressauslösung mit Adenosin oder Nitroprussid empfohlen, die im vorliegenden Anwendungsgebiet jedoch nicht zugelassen sind. Daher wird eine pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes als zVT bestimmt. Die Wirkstoffe Adenosin oder Nitroprussid können als geeignete Komparatoren angesehen werden.

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve kann laut MVV-RL mit oder ohne medikamentöse Vasodilatation durchgeführt werden.

Allerdings bezieht sich das vorliegenden Anwendungsgebiet von Rapiscan® („...selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für...“) ausdrücklich auf die myokardiale fraktionelle Flussreserve mit medikamentöser Vasodilatation, so dass nur diese Option bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie betrachtet wird.

Aus der Eignung als Komparator können keine Schlussfolgerungen über dessen Zweckmäßigkeit in der zulassungsüberschreitenden Anwendungsform in der Regelversorgung von Versicherten in der GKV abgeleitet werden. Eine solche Bewertung bleibt der Entscheidung nach § 35c SGB V vorbehalten.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

### **2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Regadenoson wie folgt bewertet:

Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

Begründung:

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein vollständiges Dossier eingereicht. Dies hat gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V zur Folge, dass keine Bewertung zu der Fragestellung erfolgt, ob der Wirkstoff Regadenoson im Anwendungsgebiet Messung der FFR einen Zusatznutzen, keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat und dass der Zusatznutzen von Regadenoson im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gilt.

#### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Regadenoson. Das zu bewertende neue Anwendungsgebiet von Regadenoson lautet: „Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für: die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes vom G-BA bestimmt.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein vollständiges Dossier eingereicht. Dies hat gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V zur Folge, dass keine Bewertung zu der Fragestellung erfolgt, ob oder in welchem Ausmaß für den Wirkstoff Regadenoson im Anwendungsgebiet Messung der FFR ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht. Der Zusatznutzen von Regadenoson im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

#### **2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve darf als Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen

- eine koronare Herzkrankheit (KHK) vorliegt und
- die Indikation zur Koronarangiographie besteht und
- aufgrund des Angiographiebefundes die Indikation zur Koronarintervention nicht eindeutig ist.

Im Jahr 2016 wurden in Deutschland 897.941 Koronarangiographien und 377.764 PCI durchgeführt<sup>1</sup>.

Unter der Annahme, dass bei allen Patienten, bei denen eine Koronarangiographie durchgeführt wird, die Indikation zur PCI nicht eindeutig gestellt werden könnte, ist für die maximale Anzahl der für die FFR in Frage kommenden Patienten die Zahl der durchgeführten Koronarangiographien zu Grunde zu legen.

Diese Zahl stellt eine deutliche Überschätzung dar, denn bei einem nicht zu bestimmenden Anteil der Patienten ist die Durchführung einer FFR nicht indiziert, da die Indikation für die Durchführung einer PCI oder Nicht-Durchführung einer PCI bereits eindeutig gestellt werden kann.

Eine Untergrenze der Zahl ist aus den oben genannten Gründen nicht zu benennen

GKV-Zielpopulation

---

<sup>1</sup> Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Häufigkeit von Perkutanen Koronarinterventionen (PCI), Anzahl von Linksherzkatheter-Messplätzen (LHK) sowie Linksherzkatheter-Untersuchungen. Online <http://www.gbe-bund.de> [letzter Zugriff 14.05.2019]

Aufgrund der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 86,5 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.

Somit resultiert eine maximale Anzahl von ca. 780.000 Patienten.

## **2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Behandlung mit Rapiscan darf ausschließlich in einer medizinischen Einrichtung erfolgen, in der eine Ausrüstung zur Überwachung der Herzfunktion und zur kardialen Wiederbelebung zur Verfügung steht.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Rapiscan® (Wirkstoff: Regadenoson) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 31. Juli 2019):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information_de.pdf)

## **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2019).

### Zur Darstellung der Behandlungsdauer:

Es wird in der Regel von maximal einer FFR Messung pro Jahr und einer einmaligen Gabe des zu bewertenden Arzneimittels Regadenoson bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausgegangen. Eine wiederholte Anwendung von Regadenoson in derselben Sitzung kommt im Anwendungsgebiet „Messung der FFR bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind“ nicht in Frage.

### Zur Darstellung der Kosten

Das zu bewertende Arzneimittel Regadenoson (Rapiscan®) unterliegt nicht der Arzneimittelpreisverordnung. Damit fällt für dieses Arzneimittel kein Herstellerrabatt nach § 130a SGB V an. Die Kosten von Regadenoson werden auf Basis des Herstellerabgabepreises zuzüglich der Mehrwertsteuer dargestellt.

Für die Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes“ erfolgt keine Angabe. Die den Krankenkassen tatsächlichen Kosten gemäß § 4 Abs. 8 Satz 1 bis 5 AM-NutzenV können nur insoweit angegeben werden, als diese generell nach den erstattungsrechtlichen Grundsätzen im SGB V (Gesetze, Rechtsverordnung, Richtlinien des G-BA) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können. Im Wege des off-label-use eingesetzte Arzneimittel wie z.B. Adenosin können nicht regelhaft zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, weil eine solche regelhafte Kostenerstattung eine Entscheidung auf Grundlage einer positiven Empfehlung nach § 35c SGB V voraussetzt. Für nicht geregelten off-label-use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.

Die Kosten für die Durchführung einer FFR fallen sowohl auf Seiten des zu bewertenden Arzneimittels als auch auf Seiten der zweckmäßigen Vergleichstherapie an und werden daher bei der Abbildung der Kosten nicht dargestellt.

Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Regadenoson	1 x pro Angiographie	1	1	1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes	keine Angabe			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage / Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Regadenoson	400 µg	400 µg	1x 400 µg	1	1 x 400 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes	keine Angabe				

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten
Zu bewertendes Arzneimittel		
Regadenoson	1 Injektionslösung	64,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten
Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes	Keine Angabe	

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2019

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

### **3. 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.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. April 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 23. Januar 2019 hat Regadenoson die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet Messung der FFR erhalten. Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde innerhalb von 4 Wochen nach der Zulassung kein vollständiges Dossier eingereicht.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung erstellt.

Mit der Veröffentlichung der vom G-BA erstellten Nutzenbewertung am 3. Juni 2019 auf den Internetseiten des G-BA wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. Juni 2019.

Die mündliche Anhörung fand am 9. Juli 2019 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. August 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. August 2019 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	2. Juli 2019	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	16. Juli 2019 30. Juli 2019	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2019	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	15. August 2019	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 15. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken