

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Roxadustat (Symptomatische Anämie bei chronischer
Nierenerkrankung)

Vom 3. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie 3	
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Roxadustat (Evrenzo) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	5
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	6
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	6
2.4	Therapiekosten	6
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10

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

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Roxadustat ist der 15. September 2021. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 3. September 2021 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Dezember 2021 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Roxadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der

hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Roxadustat nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Roxadustat (Evrenzo) gemäß Fachinformation

Evrenzo ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.03.2022):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen Patienten

- Ein Erythropoese-stimulierender Wirkstoff (ESA) (Darbepoetin alfa oder Epoetin (alfa, zeta) oder Epoetin beta oder Epoetin theta oder Methoxy-PEG-Epoetin beta)

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.

¹ Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

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. Neben Roxadustat sind im vorliegenden Anwendungsgebiet folgende Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe zugelassen: Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta, Methoxy-PEG-Epoetin beta.

Arzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin zeta sind als im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel zu dem Original-/Referenzarzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin alfa ausgewiesen.

- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlungsoption, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland erbringbar ist, kommt die Erythrozytentransfusion in Betracht.

- zu 3. Es liegen mehrere Beschlüsse des G-BA zum Anwendungsgebiet und den dafür verwendeten Wirkstoffen vor. Die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) regelt unter Punkt 17., 43. und 44. die Verordnungsfähigkeit von Eisen-(II)-Verbindungen sowie wasserlöslichen Vitaminen in Teilen des Anwendungsgebietes. In Anlage III der AM-RL liegt unter Punkt 8. ein Verordnungs Ausschluss zu Antianämika-Kombinationen vor. In Anlage IV findet sich ein relevanter Therapiehinweis zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie.

Gemäß Beschluss des G-BA zur Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung vom 19. November 2021 werden Arzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin zeta als im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel zu dem Original-/Referenzarzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin alfa ausgewiesen.

- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Leitlinien empfehlen übereinstimmend in der vorliegenden Therapiesituation die Behandlung mit einem Erythropoese-stimulierenden Wirkstoff. Innerhalb der Wirkstoffklasse sind alle zugelassenen Optionen (Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta, Methoxy-PEG-Epoetin beta) gleichermaßen zweckmäßig. Insbesondere aufgrund der möglichen Alloimmunisation und dadurch bedingter potentieller Komplikationen bei einer nachfolgenden Nierentransplantation wird die Behandlung mit Erythrozyten-Transfusionen nur nachrangig empfohlen.

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass im vorliegenden Anwendungsgebiet ein Erythropoese-stimulierender Wirkstoff (Darbepoetin alfa oder Epoetin (alfa, zeta) oder Epoetin beta oder Epoetin theta oder Methoxy-PEG-Epoetin beta) als zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen wird.

Es wird davon ausgegangen, dass andere Ursachen der Anämie (insbesondere ein Eisenmangel) ausgeschlossen sind und die Behandlung von Mangelzuständen, die eine dahingehend spezifische Anämie auslösen könnten (z. B. Eisen, wasserlösliche Vitamine) leitlinien- und zulassungskonform sichergestellt ist.

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 Roxadustat wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD) ist ein Zusatznutzen von Roxadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Roxadustat zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Damit ist der Zusatznutzen nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Evrenzo mit dem Wirkstoff Roxadustat.

Roxadustat ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD).

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA ein Erythropoese-stimulierender Wirkstoff (ESA) (Darbepoetin alfa oder Epoetin (alfa, zeta) oder Epoetin beta oder Epoetin theta oder Methoxy-PEG-Epoetin beta) bestimmt.

Für die Patientenpopulation der Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine Daten vorgelegt, die für die Bewertung des Zusatznutzens von Roxadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet gewesen wären.

In der Gesamtschau ist für diese Patientenpopulation ein Zusatznutzen für Roxadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch aufgrund verschiedener methodischer Aspekte mit Unsicherheit behaftet sind. Die Annahmen des pharmazeutischen Unternehmers zur Prävalenz und Inzidenz sind mit Einschränkungen verbunden, weshalb von einer Unterschätzung/Überschätzung der Patientenzahlen auszugehen ist.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Evrenzo (Wirkstoff: Roxadustat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Januar 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/evrenzo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Roxadustat soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Februar 2022).

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,72 m, durchschnittliches Körpergewicht: 77 kg).²

Die Dosierung erfolgt individuell, um einen Hämoglobinwert von 10 bis 12 g/dl zu erreichen. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten werden die Dosierungsangaben der Anfangs- sowie der Maximaldosierungen der Fachinformationen zugrunde gelegt. Für die Wirkstoffe Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta und Darbepoetin alfa ist den Fachinformationen keine maximale Dosierung als Berechnungsgrundlage zu entnehmen.

² Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2018: <http://www.gbe-bund.de/>

Aus der Substanzklasse der Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe (ESA) stehen zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischer Nierenerkrankung folgende Wirkstoffe zur Wahl: Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta, Methoxy-PEG-Epoetin beta. Die Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffe sind in der Festbetragsgruppe „Antianämika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 zusammengefasst. Gemäß Beschluss des G-BA zur Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung vom 19. November 2021 werden Arzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin zeta als im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel zu dem Original-/Referenzarzneimittel mit der Wirkstoffvariante Epoetin alfa ausgewiesen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Roxadustat	Kontinuierlich, 3 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	3	156,3
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Erythropoese-stimulierender Wirkstoff				
Epoetin alfa, Epoetin zeta	Kontinuierlich, 2 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	2	104,2
	Kontinuierlich, 3 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	3	156,3
Epoetin beta	Kontinuierlich, 3 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	3	156,3 -
	Kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Epoetin theta	Kontinuierlich, 3 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	3	156,3
	Kontinuierlich, 2 x innerhalb von 7 Tagen	52,1	2	104,2

Verbrauch:

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					
Roxadustat	20 mg - 3mg/kg = 231 mg	20 mg - 240 mg	1 x 20 mg - 1 x 100 mg + 2 x 70 mg	156,3	156,3 x 20 mg - 156,3 x 100 mg + 312,6 x 70 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Erythropoese-stimulierender Wirkstoff					
Epoetin alfa, Epoetin zeta	25 I.E. kg/KG = 1 925 I.E. -	1 925 I.E.	1 x 2000 I.E. -	104,2	104,2 x 2 000 I.E. -
	150 I.E. kg/KG = 11 550 I.E.	11 550 I.E.	1 x 10 000 I.E. + 1 x 2 000 I.E.	156,3	156,3 x 10 000 I.E. + 156,3 x 2 000 I.E.
Epoetin beta	20 I.E./kg KG = 1 540 I.E. -	1 540 I.E.	1 x 2 000 I.E.	156,3	156,3 x 2 000 I.E. -
	720 I.E./kg KG = 54 440 I.E.	54 440 I.E.	2 x 30 000 I.E.	52,1	104,2 x 30 000 I.E.
Epoetin theta	20 I.E./kg KG = 1 540 I.E.	1 540 I.E.	1 x 2 000 I.E.	156,3	156,3 x 2 000 I.E.
	350 I.E./kg KG = 26 950 I.E.	26 950 I.E.	1 x 30 000 I.E.	104,2	104,2 x 30 000 I.E.

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130 a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten

auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenaufgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Roxadustat 20 mg	12 FTA	132,65 €	1,77 €	6,72 €	124,16 €
Roxadustat 100 mg	12 FTA	618,15 €	1,77 €	33,60 €	582,78 €
Roxadustat 70 mg	12 FTA	436,09 €	1,77 €	23,52 €	410,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Epoetin alfa, Epoetin zeta 2 000 I.E. ³	6 FER	100,31 €	1,77 €	7,06 €	91,48 €
Epoetin alfa, Epoetin zeta 10 000 I.E. ³	6 FER	488,28 €	1,77 €	37,75 €	448,76 €
Epoetin beta 2 000 I.E. ³	6 ILO	100,31 €	1,77 €	7,06 €	91,48 €
Epoetin beta 30 000 I.E. ³	4 ILO	980,62 €	1,77 €	76,69 €	902,16 €
Epoetin theta 2 000 I.E. ³	6 FER	100,31 €	1,77 €	7,06 €	91,48 €
Epoetin theta 30 000 I.E. ³	4 FER	980,62 €	1,77 €	76,69 €	902,16 €
Abkürzungen: FER = Fertigspritzen; FTA = Filmtabletten; ILO = Injektionslösung					

Stand Lauer-Steuer: 15. Februar 2022

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. regelmäßige Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht

³ Festbetrag

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. 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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2017 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 3. September 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Roxadustat beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 6. September 2021 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Roxadustat beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 13. Dezember 2021 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Dezember 2021 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Januar 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 24. Januar 2022 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 22. Februar 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. März 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	20. Juni 2017	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	18. Januar 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	24. Januar 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	1. Februar 2022 15. Februar 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	22. Februar 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	3. März 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 3. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken