

# 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)

Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Uterusmyom)  
(Therapiekosten)

Vom 24. Mai 2022

## Inhalt

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

## **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 17. Februar 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat 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.

### Kosten der invasiven Behandlungsmethoden

Als invasive Behandlungsoptionen kommen die Hysterektomie, die Myomektomie oder die (perkutane Transkatheter)-Embolisation infrage. Die perkutane Transkatheterembolisation ist gesichert nur im stationären Bereich erbringbar. Die operativen Eingriffe Hysterektomie und Myomektomie können sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden, jedoch erfolgen diese vorwiegend stationär. Die Kostendarstellung erfolgt exemplarisch anhand der im stationären Bereich (näherungsweise) anfallenden Kosten. Es wird darauf hingewiesen, dass im ambulanten Bereich abweichende Abrechnungsbedingungen und Entgelte zu berücksichtigen wären.

Für die Berechnung der Kosten der invasiven Behandlungsmethoden wurde im Beschluss vom 17. Februar 2022 auf den DRG-Fallpauschalen-Katalog und den Pflegeerlöskatalog aus zwei verschiedenen Jahren (2021 und 2022) abgestellt. Basis der Berechnung ist neben der benannten Abrechnungskataloge der einheitlichen Basisfallwert. Dieser wurde für das Jahr 2022 am 31.03.2022 – und demnach zeitlich nach der Beschlussfassung liegend - in der „Vereinbarung gemäß § 10 Absatz 9 KHEntgG für den Vereinbarungszeitraum 2022“ bekannt gegeben. Für die nachstehende Berechnung wird deshalb auf das Jahr 2021 abgestellt.

Die Berechnung der Kosten der invasiven Behandlungsmethoden wird im Folgenden auf Grundlage des DRG-Fallpauschalen-Katalogs 2021 und des Pflegeerlöskatalogs 2021, des Basisfallwerts des Jahres 2021 sowie des Pflegeentgeltwerts gem. § 15 Abs. 2a KHEntgG vereinheitlicht. Die mittlere Verweildauer der ermittelten DRGs wurde für die Berechnung des Pflegeentgelts auf ganze Tage aufgerundet.

Bezeichnung der Therapie	DRG	Mittlere Verweildauer (Tagen)	Basisentgelt	Pflegeentgelt <sup>1</sup>	Fallpauschale
Hysterektomie	N21A	4,3	4 456,35 €	660,35 €	5 116,70 €
Hysterektomie	N07A	3,5	3 230,76 €	561,62 €	3 792,38 €
Myomektomie	N23Z	3,6	3 987,85 €	583,73 €	4 571,58 €
Myomektomie	N25Z	2,7	2 754,77 €	474,74 €	3 229,51 €
Perkutan-transluminale Gefäßintervention	N06Z	4,5	4 006,59 €	647,47 €	4 654,06 €

Die Angaben der Kosten für die invasiven Behandlungsmethoden werden im Beschluss entsprechend dieser Herleitung korrigiert.

---

1 Die mittlere Verweildauer von wurde für die Berechnung des Pflegentgelts auf ganze Tage aufgerundet.

### 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 der Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat 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 17. Februar 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2022 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 17. Februar 2022 einvernehmlich beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	5. April 2022 3. Mai 2022 17. Mai 2022	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	24. Mai 2022	Beratung und Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 17. Februar 2022

Berlin, den 24. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken