

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)
Calcifediol (Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei
chronischer Nierenerkrankung)

Vom 21. Juli 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 Calcifediol (Rayaldee) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	6
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	9
4.	Verfahrensablauf	9

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 die 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

Das Arzneimittel Rayaldee mit dem Wirkstoff Calcifediol wurde am 1. Februar 2022 erstmalig in den Verkehr gebracht. Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für den Beginn des Bewertungsverfahrens für den Wirkstoff Calcifediol ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 29. Januar 2019 beschlossen, gemäß § 35a Abs. 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 Abs. 1 VerfO eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Calcifediol in der Indikation sekundärer Hyperparathyroidismus bei chronischer Nierenerkrankung zu veranlassen.

Das abschließende Dossier wurde fristgerecht am 28. Januar 2022 beim G-BA eingereicht. Am 1. Februar 2022 startete das Bewertungsverfahren.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. Mai 2022 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 Calcifediol 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 vorgetragenen 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 Calcifediol 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 Calcifediol (Ryaldee) gemäß Fachinformation

Ryaldee ist indiziert zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease*, CKD) im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21.07.2022):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Calcifediol:

- Paricalcitol

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

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

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. Neben Calcifediol ist im vorliegenden Anwendungsgebiet Paricalcitol zugelassen.
- zu 2. Prinzipiell kommt die Parathyreoidektomie als nicht-medikamentöse Behandlung im Anwendungsgebiet in Betracht.
- zu 3. Im genannten Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V oder von nicht-medikamentösen Behandlungen vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der Indikation sekundärer Hyperparathyreoidismus abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Diesbezüglich ist festzustellen, dass die belastbare Evidenz zu Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet insgesamt limitiert ist.

Die Leitlinie KDIGO (Kidney Disease-Improving Global Outcomes) 2017 empfiehlt den Einsatz der Vitamin-D-Analoga Paricalcitol, Alphacalcidol und Calcitriol insbesondere bei Erwachsenen mit schwerem und fortschreitendem sekundärem Hyperparathyreoidismus (sHPT) und chronischer Nierenerkrankung im Stadium 4 bis 5.

Auch wenn für Erwachsene mit sekundärem Hyperparathyreoidismus und chronischer Nierenerkrankung Stadium 3 keine generelle Therapieempfehlung abgeleitet werden kann, ist davon auszugehen, dass auch diese Patientinnen und Patienten in der klinischen Praxis eine Form der medikamentösen Substitution erhalten, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Patientinnen und Patienten im geplanten Anwendungsgebiet zusätzlich einen niedrigen Vitamin-D-Serumspiegel aufweisen und eine nicht-medikamentöse Behandlung sich negativ auf den Knochenstoffwechsel auswirken kann (z.B. Knochenerweichung).

Die Parathyreoidektomie wird erst empfohlen, wenn eine medikamentöse Therapie versagt hat. Daher kommt eine Parathyreoidektomie in der vorliegenden Therapiesituation nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage.

Auf Basis der vorliegenden Evidenz und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus der Vitamin-D-Analoga wird im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin D-Mangel Paricalcitol als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten bei Bedarf zusätzlich Phosphatbinder erhalten.

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 Calcifediol wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit sekundärem Hyperparathyreoidismus (sHPT) mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel ist ein Zusatznutzen von Calcifediol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol zur Behandlung von Erwachsenen mit sekundärem Hyperparathyreoidismus (sHPT) mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine geeigneten Daten gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt fest, dass keine geeigneten Studien für die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen, stellt aber die Ergebnisse der beiden placebokontrollierten, randomisierten Studien CTAP-CL-3001 und CTAP-CL-3002 dar.

In die Studien CTAP-CL-3001 und CTAP-CL-3002 wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus eingeschlossen, die eine chronische Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 hatten und einen Vitamin-D-Mangel aufwiesen. Der Vitamin-D-Mangel war definiert als 25-Hydroxy-Vitamin-D-Serumspiegel von ≥ 10 bis < 30 ng/ml. Die Behandlung mit Calcifediol erfolgte über 26 Wochen. Primäre Endpunkte waren der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Reduktion des intakten Parathyreoidhormon-Spiegels um $\geq 30\%$ im Vergleich zum Studienbeginn sowie unerwünschte Ereignisse.

Die Studien CTAP-CL-3001 und CTAP-CL-3002 sind übereinstimmend mit der Einschätzung des pharmazeutischen Unternehmers nicht geeignet, um den Zusatznutzen von Calcifediol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bewerten, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde.

Fazit:

In der Gesamtschau lassen sich auf Basis der vorgelegten Studien keine Aussagen zum Zusatznutzen von Calcifediol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie treffen. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Rayaldee mit dem bekannten Wirkstoff Calcifediol.

Calcifediol ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus (sHPT) mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Paricalcitol bestimmt.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol zur Behandlung von Erwachsenen mit sekundärem Hyperparathyreoidismus (sHPT) mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine geeigneten Daten gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

In der Gesamtschau ist für diese Patientenpopulation ein Zusatznutzen für Calcifediol 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 mit Unsicherheiten behaftet sind. Unter der Annahme, dass bereits ein niedrigerer Grenzwert des PTH-Spiegels einen behandlungsbedürftigen sHPT auslöst, kann die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation höher sein.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juli 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.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Gemäß den Hinweissätzen der konsentierten zweckmäßigen Vergleichstherapie, wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten bei Bedarf zusätzlich Phosphatbinder erhalten. Phosphatbinder werden nicht zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus eingesetzt. Sie finden in der Kontrolle einer potentiell vorhandenen Hyperphosphatämie bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Anwendung. Aus diesem Grund wird auf die Darstellung der entsprechenden Kosten verzichtet.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Calcifediol	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Paricalcitol	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
	oder			
	kontinuierlich, 3 x in 7 Tagen	156,4	1	156,4

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					
Calcifediol	30 µg -	30 µg	1 x 30 µg	365	365 x 30 µg -
	60 µg	60 µg	2 x 30 µg	365	730 x 30 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Paricalcitol	1 µg -	1 µg -	1 x 1 µg -	365	365 x 1 µg -
	3 µg	3 µg	1 x 2 µg + 1 x 1 µg	365	365 x 2 µg + 365 x 1 µg
	oder				
	2 µg -	2 µg -	1 x 2 µg -	156,4	156,4 x 2 µg -
	6 µg	6 µg	3 x 2 µg	156,4	469,2 x 2 µg

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	Packungsg röße	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Calcifediol 30 µg	90 REK	649,63 €	1,77 €	35,34 €	612,52 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Paricalcitol 1 µg ²	28 WKA	119,25 €	1,77 €	5,12 €	112,36 €
Paricalcitol 2 µg ²	28 WKA	230,76 €	1,77 €	10,42 €	218,57 €
Paricalcitol 2 µg ³	30 WKA	247,03 €	1,77 €	11,19 €	234,07 €
Abkürzungen: REK = Retard-Kapseln, WKA = Weichkapseln					

Stand Lauer-Tabax: 1. Juli 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. 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

² Günstigste Fertigarzneimittel für die Dosierung 1 x täglich, 1 - 3 µg.

³ Günstigstes Fertigarzneimittel für die Dosierung 3 x in 7 Tagen, 2 - 6 µg.

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 29. Oktober 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Es fand eine Überprüfung der durch den G-BA-festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. Februar 2020 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu festgelegt.

Am 28. Januar 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 7 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Calcifediol beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 31. Januar 2022 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 Calcifediol beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 25. April 2022 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 2. Mai 2022 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. Mai 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 7. Juni 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 12. Juli 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	29. Oktober 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2020	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	31. Mai 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juni 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Juni 2022 6. Juli 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Juli 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken