

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines  
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Difelikefalin (Pruritus im Zusammenhang mit chronischer  
Nierenerkrankung bei Hämodialysepatienten)

Vom 6. Juli 2023

## 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>Bürokratiekosten .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</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**

In seiner Sitzung am 6. April 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Difelikefalin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. Oktober 2023 befristet.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens von Difelikefalin wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie angepasst. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde für Erwachsene Hämodialysepatienten mit mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung (CKD-aP) Best-Supportive-Care (BSC) bestimmt. Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. BSC beinhaltet im vorliegenden Anwendungsgebiet vor allem die Hautpflege mit rückfettenden und hydratisierenden Topika und als nicht-medikamentöse Therapie die Anwendung einer UVB-Therapie.

In seinem Schreiben vom 4. Mai 2023 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA mit, dass keine für die Nutzenbewertung relevante Evidenz zur veränderten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt werden kann. Daher beantragt der pharmazeutische

Unternehmer, die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zu Difelikefalin aufzuheben. Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers wird stattgegeben. Infolgedessen wird die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 6. April 2023 aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Difelikefalin aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **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 Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken