

# Tragende Gründe

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)

Regadenoson (Aufhebung des Beschlusses vom 15. August  
2019)

Vom 20. 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>Bürokratiekostenermittlung .....</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 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**

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.

Über die Nutzenbewertung von Regadenoson zur Messung der fraktionellen Flussreserve hat der G-BA am 15. August 2019 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII für den Wirkstoff Regadenoson ergänzt.

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

Infolge des Beschlusses haben zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband Verhandlungen gemäß § 130b Absatz 1 SGB V stattgefunden. Eine Einigung über einen neuen Erstattungsbetrag und weitere erforderliche Regelungsgegenstände ist zwischen den Parteien jedoch nicht zustande gekommen, sodass die Gemeinsame Schiedsstelle gemäß § 130b Absatz 5 SGB V am 6. Juli 2020 einen Schiedsspruch erlassen hat.

Gegen diesen Schiedsspruch hat der pharmazeutische Unternehmer am 6. August 2020 Klage vor dem Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg (Az.: L 28 KR 329/20 KL) eingelegt und unter anderem beantragt, festzustellen, dass der "Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Regadenoson (neues Anwendungsgebiet: Messung der fraktionellen Flussreserve)" vom 15. August 2019 (BAnz AT 09.09.2019 B3) rechtswidrig und nichtig ist. Mit Urteil vom 24. September 2021 hat das LSG Berlin-Brandenburg die Klage abgewiesen.

Gegen das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg hat der pharmazeutische Unternehmer am 17. Dezember 2021 Revision beim Bundessozialgericht (BSG) eingelegt (Az.: B 3 KR 14/21 R). Mit Urteil vom 22. Februar 2023 hat das BSG festgestellt, dass die mit Beschluss des G-BA vom 15. August 2019 vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Wirkstoffes Regadenoson (neues Anwendungsgebiet: Messung der fraktionellen Flussreserve) unwirksam ist, weil über eine Nutzenbewertung des Arzneimittels in diesem Anwendungsgebiet aufgrund einer in der besonderen Fallgestaltung liegenden, nach Auffassung des BSG rechtswidrigen Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, nicht zu beschließen war.

Folglich sind die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Regadenoson im neuen Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 23. Januar 2019 als 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, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2019 (BAnz AT 09.09.2019 B3) aufzuheben.

### **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 11. Juli 2023 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Regadenoson in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Regadenoson in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2019 beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                        | Datum         | Beratungsgegenstand  |
|--------------------------------|---------------|--|
| AG § 35a                       | 4. Juli 2023  | Beratung über die Beschlussvorlage                             |
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 11. Juli 2023 | Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des<br>Beschlusses |
| Plenum                         | 20. Juli 2023 | Beschlussfassung über die Aufhebung des<br>Beschlusses         |

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken