

# 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)  
Durvalumab (neues Anwendungsgebiet: hepatozelluläres  
Karzinom, Erstlinie, Kombination mit Tremelimumab)  
(Patientenzahlen)

Vom 8. Oktober 2024

## 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>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel 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 Absatz 4 1. Spiegelstrich Alt.1 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 5. Oktober 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA ist aufgefallen, dass Bedarf für eine Änderung der Angaben der im Beschluss dargestellten Anzahl

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

Die mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 festgestellte Anzahl der Patientinnen und Patienten für Patientengruppe a) und Patientengruppe b) bezog sich auf die dem vorherigen Beschluss in dieser Indikation - Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab (Beschluss vom 20. Mai 2021) - zugrunde gelegte Herleitung der Zielpopulation. Dadurch sollte eine konsistente Bestimmung der Patientenzahlen im vorliegenden Anwendungsgebiet gewährleistet werden, unter Berücksichtigung dessen, dass die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten im Verfahren zu Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) mit Unsicherheiten behaftet waren.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) hatte der pharmazeutische Unternehmer in Bezug auf die in der Dossierbewertung hervorgebrachte Kritik an der Herleitung der Patientenzahlen eine neue Herleitung der Patientenzahlen unter Verwendung aktueller Angaben zur Inzidenz im Betrachtungsjahr 2023 vorgelegt (10 527 neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit Leberkarzinom im Jahr 2023; den Mittelwert von 9662 neu erkrankter Patientinnen und Patienten mit Leberkarzinom im Zeitraum 2013 bis 2022). Diese aktuellen Angaben wurden durch die entsprechenden Feststellungen im Beschluss zu Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) jedoch nicht berücksichtigt. Demgegenüber wurden diese Angaben zur Inzidenz im Betrachtungsjahr 2023 der Feststellung der Anzahl der Patientinnen und Patienten im Beschluss über die Nutzenbewertung von Durvalumab (Monotherapie) zugrunde gelegt, dem dieselbe Indikation und dieselben Eckpunkte der Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten zugrunde lagen (Beschluss vom 6. Juni 2024).

Unter Berücksichtigung dessen, dass die Angaben zur aktuellen Inzidenz im Betrachtungsjahr 2023 vom pharmazeutischen Unternehmer auch schon im Stellungnahmeverfahren zu Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) vorgelegt worden waren, wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten aus dem Beschluss zu Durvalumab (Monotherapie) übernommen und die Angaben für Patientengruppe a) und Patientengruppe b) im Beschluss zu Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab) im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung entsprechend geändert.

### **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. Die Änderung aus den unter 2. genannten Gründen ist rechtlich geboten.

### **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 des Beschlusses vom 05. Oktober 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Durvalumab (in Kombination mit Tremelimumab),

ist die Notwendigkeit der Änderung der im Beschluss dargelegten Anzahl der Patientinnen und Patienten aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer Änderung der Angabe der Anzahl der Patientinnen und Patienten im Beschluss vom 5. Oktober 2023 einvernehmlich beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	17. September 2024 30. September 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2024	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 5. Oktober 2023

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken