

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage XII - Beschlüsse über die
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V -
Lisdexamfetamindimesilat**

Vom 14. November 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	8
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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel, § 8 Nr. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Lisdexamfetamindimesilat ist der 1. Juni 2013. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel, § 8 Nr. 1 VerfO am 31. Mai 2013 abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. September 2013 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 Lisdexamfetamindimesilat 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 Abs. 7 VerfO festgelegten

Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß Anhang A der Dossierbewertung zu Ticagrelor (Dossierbewertung A11-02, Seiten 86 - 92) wurde in der Nutzenbewertung von Lisdexamfetamindimesilat 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

Zugelassenes Anwendungsgebiet von Lisdexamfetamindimesilat (Elvanse® Hartkapseln) gemäß Fachinformation

Elvanse® ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Bewertung eines Zusatznutzens von Lisdexamfetamindimesilat bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird, ist:

- Atomoxetin

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 Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen.

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.

5. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie¹ zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt. Die hierzu in der Anlage XII der Arzneimittelrichtlinie getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerFO

zu 1. Im Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel

Für die Behandlung der ADHS nach unzureichendem Ansprechen von Methylphenidat grundsätzlich zugelassene Wirkstoffe sind Atomoxetin und Dexamfetamin. Das Anwendungsgebiet von Dexamfetamin ist beschränkt auf therapierefraktäre Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen, die auf eine ausreichend lange Behandlung mit Methylphenidat und Atomoxetin in maximaler und verträglicher Dosis nicht ansprechen, bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren. Dieser Wirkstoff wurde wegen der inkongruenten Anwendungsgebiete in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel nicht weiter berücksichtigt.

zu 2. Nicht angezeigt

zu 3. Es liegt ein Beschluss des G-BA, zuletzt geändert am 21. März 2013, über gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen vor (Arzneimittelrichtlinie, Anlage III, zu Nr. 44). Demnach sind Stimulantien (z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika und coffeinhaltige Mittel) von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist ausnahmsweise zulässig zur Behandlung der ADHS bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine Leitlinienrecherche und eine Evidenzrecherche abgebildet.

Zugelassen zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 6 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird, ist lediglich Atomoxetin. Lisdexamfetamindimesilat wird nur bei Patienten eingesetzt, die zuvor mit Methylphenidat behandelt wurden, weshalb Methylphenidat keine zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet darstellt. Dexamfetamin wird erst nach Versagen von Methylphenidat und Atomoxetin eingesetzt und kann daher ebenso wenig zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (siehe auch „zu 1.“).

¹ Nachdem die Änderungen in § 6 AM-NutzenV durch Artikel 4 Nr. 2 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zum 13. August 2013 in Kraft getreten sind (vgl. BGBl I S. 3108 ff.), wird das sog. Wirtschaftlichkeitskriterium in Kapitel 5 § 6 Nr. 5 VerFO („Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“) bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht mehr angewendet.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Der Zusatznutzen von Lisdexamfetamindimesilat im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Atomoxetin bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird, ist nicht belegt.

Begründung:

Für den Nachweis eines Zusatznutzens schloss der pharmazeutische Unternehmer eine randomisierte, aktivkontrollierte Studie (SPD489-317) in seinen Studienpool ein. Studie SPD489-317 ist eine doppelblinde, aktivkontrollierte, multizentrische (51 Zentren, davon sechs in Deutschland) Phase-IIIb-Studie, bei der Lisdexamfetamindimesilat mit Atomoxetin verglichen wurde. Eingeschlossen wurden Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einer ADHS-Diagnose nach DSM-IV-Kriterien, einem ADHD-RS-IV-Gesamtwert größer 28 und klinisch unzureichendem Ansprechen auf Methylphenidat. Nach einer initialen Titrationsphase von drei Wochen wurde die optimierte Dosierung sechs Wochen stabil gehalten. Für Lisdexamfetamin wurde die initiale Dosierung von 30 mg pro Tag bei Bedarf nach jeweils einer Woche um 20 mg pro Tag erhöht, bis maximal 70 mg pro Tag erreicht wurden. Atomoxetin wurde gewichtsabhängig dosiert von initial 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Patienten unter 70 kg beziehungsweise initial 40 mg pro Tag bei Patienten über 70 kg Körpergewicht. Zu Beginn der zweiten Behandlungswoche wurde die Dosis auf ca. 1,2 mg/kg KG (unter 70 kg KG) beziehungsweise 80 mg pro Tag (über 70 kg KG) erhöht. Bei Bedarf wurde die Dosierung in letzterer Gruppe zu Woche drei auf 100 mg pro Tag erhöht. Der primäre Endpunkt der Studie nach neun Wochen war die Zeit bis zum Therapieansprechen, definiert als CGI-I-Wert von 1 oder 2. Als sekundäre Endpunkte wurden die Symptomatik (mittels CGI-S, CGI-I, ADHD-RS-IV und WFIRS-P), die krankheitsbezogene Lebensqualität (mittels HUI-2) und unerwünschte Ereignisse erfasst.

Die Studie wird wie folgt bewertet:

Die vorgelegte Studie SPD489-317 ist nicht geeignet um einen Zusatznutzen von Lisdexamfetamindimesilat gegenüber Atomoxetin festzustellen, da weder für die Vortherapie ausreichend dokumentiert war, dass die Behandlung ein therapeutisches Gesamtkonzept umfasste, noch die Studie dies gewährleistete. Von einem zulassungskonformen Einsatz ist daher nicht auszugehen. Zudem war die Studiendauer für eine Nutzenbewertung bei einer chronischen Erkrankung zu kurz.

Laut Fachinformation sind Lisdexamfetamindimesilat und Atomoxetin nur im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie bzw. eines umfassenden Behandlungsprogramms zugelassen. Ebenso sieht die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III, Nr. 44 einen Verordnungs Ausschluss für Stimulantien vor, es sei denn, es erfolgt eine Behandlung der ADHS im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie. In den entsprechenden Fachinformationen wird ausgeführt, dass diese Gesamtstrategie in der Regel psychologische, pädagogische und soziale sowie pharmakotherapeutische Maßnahmen umfasst. Es ist patientenindividuell zu entscheiden, welche Maßnahmen in Frage kommen. In Studie SPD489-317 sind jedoch keine entsprechenden Einschlusskriterien für bereits erfolgte oder durchgeführte psychologische, pädagogische oder soziale Maßnahmen definiert und es wird ausschließlich die Arzneimitteltherapie betrachtet. Im Rahmen der Studie bestand auch keine Möglichkeit einer Einleitung dieser Therapiestrategien. Eine diesbezügliche Beratung der Patienten bzw. deren Sorgeberechtigten wurde nicht vorgenommen oder nicht dokumentiert. Die Fortführung nicht-medikamentöser Begleittherapien (i.e. einer Verhaltenstherapie) war nur eingeschränkt während der Studie

möglich, wenn diese Therapie bereits einen Monat vor Randomisierung begonnen wurde. Nur bei einem sehr geringen Anteil der Studienteilnehmer (8 %) wurde begleitend oder im Vorfeld (22 %) eine nicht-medikamentöse Maßnahme dokumentiert. Diese zusätzlichen therapeutischen Maßnahmen sind jedoch Anwendungsvoraussetzung sowohl von Lisdexamfetamindimesilat als auch von Atomoxetin und hätten auch schon bei der Vortherapie mit Methylphenidat durchgeführt werden müssen. Dies wurde im Rahmen des Studienkonzeptes jedoch nicht sichergestellt und inadäquat dokumentiert. Es kann daher nicht mit der erforderlichen Sicherheit festgestellt werden, dass die AM entsprechend der in der Zulassung festgesetzten Anwendungsvoraussetzung eingesetzt wurden. Die erforderliche hinreichende Dokumentation der Umsetzung des therapeutischen Gesamtkonzeptes war nicht gewährleistet. Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bezieht sich jedoch auf eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Rahmen ihrer Zulassung.

Zudem handelt es sich bei ADHS um eine chronische Erkrankung, die eine medikamentöse Behandlung über längere Zeit erfordern kann. Die im Dossier vorgelegte Studie SPD489-317 ist mit einer Behandlungsdauer von sechs Wochen bei stabiler Dosis zu kurz um das Langzeitanprechen und auch mittel- und langfristige unerwünschte Wirkungen zu erfassen. Somit ist die Studie insgesamt zu kurz um einen Zusatznutzen feststellen zu können.

Zusammenfassend konnte die Studie SPD489-317 nicht für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie herangezogen werden und somit wurden im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers keine Belege für einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erbracht.

2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Der G-BA legt dem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier angegebene Anzahl unter Berücksichtigung der vom IQWiG berechneten Ergebnisunsicherheit zugrunde. Demnach ergibt sich die Spanne von 29 600 bis 59 600 Patienten für das Anwendungsgebiet von Lisdexamfetamindimesilat. Die Herleitung der im Dossier genannten Anzahl wurde vom IQWiG als plausibel bewertet.

Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die für die dezentrale Zulassung zuständige britische Zulassungsbehörde Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) stellt die Inhalte des Öffentlichen Beurteilungsberichts (PAR) zu Elvanse® (Wirkstoff: Lisdexamfetamindimesilat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. Oktober 2013):

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con261790.pdf>

Die MHRA beschreibt im PAR von Lisdexamfetamindimesilat für Stimulantien die folgenden potentiellen Nebenwirkungen als von besonderem Interesse: Arrhythmien, Ischämien, Psychosen, Depression, Suizidalität, Verhaltensstörungen, Tics, Krampfanfälle, sexuelle Dysfunktion, Wachstums- und Entwicklungsstörungen und Beeinflussung kardiovaskulärer

Parameter. Die Patienten sind über die genannten Risiken zu informieren und sorgfältig auf entsprechende Anzeichen hin zu beobachten.

Lisdexamfetamindimesilat ist anzuwenden bei Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf in die ärztliche Dokumentation aufzunehmen, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.

Das Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von Lisdexamfetamindimesilat ist vor der Verordnung zu bedenken.

Das Körpergewicht sollte unter Therapie mit Lisdexamfetamindimesilat engmaschig beobachtet werden, vor allem auch im Hinblick auf mögliche Auswirkungen einer Gewichtsabnahme auf das Längenwachstum bei den i.d.R. minderjährigen Patienten.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 01. November 2013). Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer sein kann.

Kosten der Arzneimittel:

Lisdexamfetamindimesilat wird initial mit 30 mg pro Tag dosiert und bei Bedarf wird nach jeweils etwa einer Woche um 20 mg pro Tag erhöht, bis maximal 70 mg pro Tag erreicht werden. Die Erhaltungsdosis soll so niedrig wie möglich bei gutem Therapieansprechen gewählt werden. Atomoxetin wird gewichtsabhängig dosiert von initial 0,5 mg/kg Körpergewicht bei Patienten unter 70 kg beziehungsweise initial 40 mg pro Tag bei Patienten über 70 kg Körpergewicht. Nach mindestens sieben Tagen bei stabiler Dosierung kann bei Bedarf auf die optimale Erhaltungsdosis von ca. 1,2 mg/kg KG (unter 70 kg KG) beziehungsweise 80 mg pro Tag (über 70 kg KG) auftitriert werden. Die maximale empfohlene Tagesdosis von Atomoxetin von 100 mg soll nicht überschritten werden.

Aufgrund der Chronizität von ADHS wird als Berechnungsgrundlage eine kontinuierliche Therapie über das gesamte Jahr zugrunde gelegt.

Die Arzneimittelkosten werden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreise als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V, erhoben.

Lisdexamfetamindimesilat ist in den Dosierungen 30 mg, 50 mg und 70 mg als Hartkapsel verfügbar. Atomoxetin ist in den Dosierungen 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg und 100 mg als Hartkapseln erhältlich.

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten waren die Preise der größten verfügbaren Packung in der jeweils niedrigsten und höchsten zulässigen Dosierung maßgeblich. Die sich daraus ergebende Spanne wurde abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V zusätzlich dargestellt.

Anhand dieser Angaben erfolgt im nächsten Schritt für Lisdexamfetamindimesilat die Berechnung des Arzneimittelverbrauches als Produkt aus Tagesbedarf und Behandlungsdauer.

Mit der Anzahl der benötigten Kapseln werden dann die Jahrestherapiekosten auf Basis der Kosten pro Kapsel multipliziert mit 365 berechnet. Die Arzneimittelkosten werden abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V erhoben.

Die Kostenermittlung der zweckmäßigen Vergleichstherapie Atomoxetin erfolgt analog zu dem für Lisdexamfetamindimesilat dargestellten Berechnungsverfahren. Zu beachten ist die unterschiedliche Verfügbarkeit der 56 Stück Packung in Abhängigkeit der Dosierungsstärke (verfügbar für 40 mg und 60 mg).

Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

Es wurden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen angegeben.

Für die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen werden generell nur 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 Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Regelhafte Laborleistungen, wie z.B. Blutbildbestimmungen, oder ärztliche Honorarleistungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf einer langfristigen Behandlung innerhalb des therapeutischen Gesamtkonzeptes hinausgehen, werden nicht berücksichtigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Begleitkosten im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Lisdexamfetamindimesilat und Atomoxetin vergleichbar sind und deshalb bei der Darstellung der Therapiekosten nicht berücksichtigt werden müssen.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der pharmazeutische Unternehmer Shire Deutschland GmbH hat mit Schreiben vom 15. Januar 2013, eingegangen am 16. Januar 2013, eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. Februar 2013 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 6. März 2013 statt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 10. Mai 2013 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß Kapitel 5, § 11 Absatz 2 VerFO eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 31. Mai 2013 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel, § 8 Nr. 1 Satz 2 VerFO des Wirkstoffs Lisdexamfetamindimesilat war der 1. Juni 2013.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 4. Juni 2013 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 Lisdexamfetamindimesilat beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. August 2013 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 2. September 2013 auf der Internetseite des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. September 2013.

Die mündliche Anhörung fand am 8. Oktober 2013 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 5. November 2013 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 14. November 2013 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. Februar 2013	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2013	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
AG § 35a	1. Oktober 2013	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2013	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	15. Oktober 2013 29. Oktober 2013	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stimmnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	14. November 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken