

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 - Fingolimod

Vom 29. März 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	6

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 auf Grund 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 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

Am 15. April 2011 wurde das Arzneimittel Gilenya® mit dem Wirkstoff Fingolimod erstmalig in Verkehr gebracht und in die Lauersteuer aufgenommen. Für den Wirkstoff Fingolimod wurde nach der Übergangsregelung gemäß § 10 Abs.1 und 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) zum 17.10.2011 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. Januar 2012 auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung am 21.02.12 durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Fingolimod gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis der vom IQWiG erstellten Nutzenbewertung 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 Fingolimod nicht abgestellt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat im schriftlichen Stellungnahmeverfahren eine neue Auswertung seiner im Dossier im Modul 5 bereits dargelegten Daten zur TRANSFORMS-Studie vorgebracht. Er folgte damit der Abgrenzung der Patientenpopulation a) und b) durch das Merkmal „Vorbehandlung mit Beta-Interferonen (INF- β), ausreichend therapiert versus nicht ausreichend therapiert“, das sowohl durch die Zulassung als auch durch die vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie vorgegeben ist. Für die Patientenpopulation a) und b) legte der pharmazeutische Unternehmer lediglich eine Auswertung zu den Endpunkten jährliche Schubrate und Nebenwirkungen vor. Eine über diese Endpunkte hinausgehende Auswertung zu weiteren relevanten Endpunkten der TRANSFORMS-Studie für die Patientenpopulationen a) und b) wurde vom pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt.

Die Patientenpopulation c) umfasst nach Zulassung und zweckmäßiger Vergleichstherapie sowohl vortherafierte als auch therapienaive Patienten. In seinem Dossier bezog der pharmazeutische Unternehmer in diese Population ausschließlich therapienaive Patienten ein. Im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer in seiner erneuten Auswertung zur Patientenpopulation c) lediglich die Ergebnisse für die Endpunkte jährliche Schubrate und Nebenwirkungen dargelegt; die entsprechende Datengrundlage fehlt in der Darstellung. Eine über die Abgrenzung der Patientenpopulationen hinausgehende Auswertung zu weiteren relevanten Endpunkten der TRANSFORMS-Studie durch den pharmazeutischen Unternehmer wurde somit auch für die Patientenpopulationen c) nicht dargelegt.

Zusammengenommen kann auf der Grundlage des Dossiers auch unter Berücksichtigung der im Rahmen des schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahrens vorgelegten Datenauswertungen nicht festgestellt werden, dass Fingolimod einen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei den Patientenpopulationen a) und b) hat. Die vom pharmazeutischen Unternehmer zeitlich nach Abschluss des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens vorgelegten Daten zur Patientenpopulation c) wurden darüber hinaus auch verspätet eingereicht.

Der G-BA ist zu dem Ergebnis gelangt, den Zusatznutzen von Fingolimod auf der Grundlage des vorgelegten Dossiers wie folgt zu bewerten:

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Fingolimod ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- I. Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem INF- β . Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus einer INF- β -Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non-Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren. Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist für Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit IFN- β angesprochen haben und im Folgenden als Patientenpopulation a) benannt werden: Glatirameracetat.

Für Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende Therapie mit INF- β (1a oder 1b) erhalten haben und im Folgenden als Patientenpopulation b) benannt:

INF- β (1a oder 1b)

- II. Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist für Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS und im Folgenden als Patientenpopulation c) benannt:

INF- β (1a oder 1b)

Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Fingolimod wie folgt bewertet:

- a) Für Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit INF- β (1a oder 1b) angesprochen haben. Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Glatirameracetat ist nicht belegt.

Da direkt vergleichende Studien zwischen Fingolimod und Glatirameracetat nicht vorliegen, hat der pharmazeutische Unternehmer in dem der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Dossier einen indirekten Vergleich vorgenommen. In diesem indirekten Vergleich ist die Vorbehandlung mit Beta-Interferonen nicht abgebildet, die allerdings die grundlegende Voraussetzung sowohl in der Zulassung als auch in der sich darauf beziehenden zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. Der pharmazeutische Unternehmer bezieht seine Auswertungen somit nicht auf die relevante Patientenpopulation a), da er überwiegend nicht mit Beta-Interferonen therapierte Patienten einbezieht. Der indirekte Vergleich und die mit ihm ausgewiesenen Ergebnisse sind deshalb für die Nutzenbewertung nicht verwertbar. Auch die im schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahren durch den pharmazeutischen Unternehmer nachgereichten Daten sind nicht geeignet einen Zusatznutzen zu belegen.

- b) Für Patienten, die noch keine ausreichende Therapie mit INF- β (1a oder 1b) erhalten haben. Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie INF- β (1a oder 1b) ist nicht belegt

Der vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier vorgenommene direkte Vergleich zwischen Fingolimod und Beta-Interferon bildet die relevante Patientenpopulation nicht ab, da die ausgewertete Patientenpopulation zum größten Teil Patienten umfasst, die schon ein Jahr oder länger mit INF- β (1a oder 1b) therapiert worden sind. Diese Patienten sind somit ausreichend therapiert und nicht der Patientenpopulation b) zuzurechnen. Der direkte Vergleich und die mit ihm ausgewiesenen Ergebnisse sind deshalb für die Nutzenbewertung nicht verwertbar. Auch die im schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahren durch den pharmazeutischen Unternehmer nachgereichten Daten sind nicht geeignet einen Zusatznutzen zu belegen

- c) Für Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose: Hier liegt im Bereich der Nebenwirkungen der grippeähnlichen Symptome ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen vor.

Die Dossierauswertungen für diese Patientenpopulation konnten für die Nutzenbewertung verwertet werden. Die vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte Begrenzung der Patientenpopulation auf therapienaive Patienten, führt u.a. sowohl im Fingolimod-Arm (27 Patienten) als auch im INF- β -Arm (30 Patienten) zu einer kleineren Patientenanzahl. In dem zugelassenen Anwendungsgebiet zu Fingolimod wird als Merkmal dieser Patientenpopulation c) neben der Schubanzahl und der im MRT des Gehirns nachgewiesenen Läsionen zusätzlich auch auf eine vorhandene Behinderungsprogression abgestellt. Angaben zu einer im Vorjahr vorliegenden Behinderungsprogression der Patienten wurden zu Studienbeginn in der TRANSFORMS-

Studie jedoch nicht erhoben und im Dossier nicht dargestellt. Für die im Nutzenbewertungsbericht zu Fingolimod als relevant bewerteten Endpunkten konnte nur für die Nebenwirkungen der grippeartigen Symptome ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten Fingolimods gezeigt werden. Die grippeartigen Symptome zählen nicht zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und sind in ihrer Abgrenzung zu anderen Krankheitssymptomen unspezifisch.

Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen zur Datenlage, der geringen Patientenanzahl und der in Bezug auf das Merkmal Behinderungsprogression fehlenden Abgrenzung der Patientenpopulation c) sowie Hinweisen auf ein erhöhtes kardiales Risiko, auch für die Gesamtpopulation der Patienten (siehe Rote-Hand-Brief vom 26. Januar 2012, Novartis Pharma GmbH) sind die Ergebnisse mit einer größeren Unsicherheit behaftet. In der der Gesamtschau ergibt sich somit lediglich ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden hinsichtlich grippeartiger Symptome.

Befristung:

Die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Fingolimod findet ihre Rechtsgrundlage in § 35a Abs.3 Satz 4 SGB V. Danach kann der G-BA die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels befristen. Vorliegend ist die Befristung durch mit dem Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V in Einklang stehende sachliche Gründe gerechtfertigt. Der Beschluss über die Nutzenbewertung ist eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels im Sinne des § 12 SGB V. Maßstab für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit einer medizinischen Intervention ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Versorgungsstandard des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V setzt das im Regelfall voraus, dass über das Bestehen und das Ausmaß eines Zusatznutzens zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können (vgl. BSG, Urteil vom 19.02.2002 – B 1 KR 16/00 R). Der Zusatznutzen muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle ablesen lassen. Die Behandlung muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Unter Anlegung dieses Maßstabes erweist sich das vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Erkenntnismaterial als nicht hinreichend, um mit der erforderlichen Sicherheit feststellen zu können, daß Fingolimod bei Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose einen wissenschaftlich belegten Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Dieser Befund rechtfertigt es, den Beschluss zeitlich zu befristen bis wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die eine Bewertung ermöglichen, ob der Zusatznutzen, für den lediglich ein Anhaltspunkt vorliegt, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.. Hierfür wird eine Frist von 3 Jahren als ausreichend angesehen.

In der Zusammenschau erfolgt die Befristung des Beschlusses zur Nutzenbewertung für Fingolimod aufgrund der kleinen Patientenanzahl zu c) und in Hinblick auf das erhöhte Risikoprofils für Patienten mit kardialen Risiken. Seit seiner Markteinführung sind 11 Patienten unter der Therapie mit Fingolimod verstorben. Patienten mit erhöhten kardialen Vorerkrankungen waren in der Zulassungsstudie ausdrücklich ausgeschlossen, sodass sowohl für Risikopatienten als auch für kardial unauffällige Patienten besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.(siehe hierzu auch die Feststellungen im Beschluss zur Nutzenbewertung von Fingolimod vom 29.03.2012 unter 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung).

Gemäß § 3 Nr.7 AM-NutzenV i.V.m. 5.Kapitel § 1 Abs.2 Nr.6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für das Arzneimittel Fingolimod erneut, wenn die Frist abgelaufen ist Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs

beim G-BA ein Dossier zum Beleg eines Zusatznutzens von Fingolimod im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einzureichen (§ 4 Abs.3 Nr.5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr.5 VerfO). Andernfalls gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für das Arzneimittel Fingolimod aus anderen Gründen (vgl. 5.Kapitel § 1 Abs.2 Nr. 2, 3, 4 und 5 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

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

Zielpopulation: Patienten mit einer hochaktiven schubförmig-remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (RRMS):

Die Angaben im Beschluss zur Nutzenbewertung beziehen sich auf die gesetzliche Krankenversicherung. Für die Anzahl der zu behandelnden Patienten können nur Näherungswerte angegeben werden. Insgesamt ist die Extrapolation auf die drei Subpopulationen a)-c) mit einer höheren Unsicherheit behaftet. In der Gesamtsicht der Datenlage wird grundsätzlich den Angaben im Dossier zu Fingolimod gefolgt

Therapiekosten

Die Behandlungsdauer, der Verbrauch und die sich daraus ergebenden Kosten werden standardisiert auf ein Jahr (365 Tage) ausgewiesen. Diese Berechnungsweise erlaubt einen sachgerechten Vergleich der jährlichen Therapiekosten je behandelten Patient unabhängig von der Überlebensdauer in den jeweiligen Therapien.

Die standardisierten Arzneimittelkosten werden auf der Grundlage der preisgünstigsten Arzneimittelpackung erhoben und sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a Abs. 1 oder 3a SGB V und nach § 130 Abs. 1 SGB V ausgewiesen

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen. In den Jahrestherapiekosten werden die Arzneimittelkosten zuzüglich der für die Grundgesamtheit der Zielpopulation zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen ausgewiesen.

3. Verfahrensablauf

Die Firma Novartis Pharma GmbH hat mit Schreiben vom 5. Mai 2011, eingegangen am 9. Mai 2011, eine Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingereicht. Das Beratungsgespräch dazu fand 1. Juli 2011 statt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Juni 2011 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Der Wirkstoff Fingolimod wurde am 15. April 2011 erstmalig in Verkehr gebracht. Der pharmazeutische Unternehmer Novartis Pharma GmbH hat am 12. April 2011 ein Dossier eingereicht. Dieses wurde nach der Übergangsregelung gemäß § 10 Absatz 1

AM-NutzenV auf Inhalt und Vollständigkeit geprüft. Für diese Prüfung hat der G-BA mit Beschluss vom 20. Januar 2011 das IQWiG mit einer Mitberatung beauftragt. Darüber hinaus wurde das IQWiG mit diesem Beschluss auch mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Fingolimod nach Einreichung des überarbeiteten Dossiers beauftragt.

Die Beratung zu Inhalt und Vollständigkeit des am 12. April 2011 eingereichten Dossiers fand am 6. Juli 2011 statt. Der pharmazeutische Unternehmer Novartis Pharma GmbH hat am 22. September 2011 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß Kapitel 5, § 11 Absatz 2 VerfO des G-BA eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 14. Oktober 2011 vom pharmazeutischen Unternehmer fristgerecht eingereicht.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 1. August 2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV und 5. Kap. § 18 VerfO beauftragt, soweit der G-BA nicht etwas anderes beschließt. Mit Schreiben vom 14. Oktober 2011 wurde dem IQWiG das Dossier zu Fingolimod zur Erstellung einer Nutzenbewertung übermittelt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. Januar 2012 übermittelt und am 16. Januar 2012 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Das schriftliche Stellungnahmeverfahren zu dieser Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde damit mit Frist zur Abgabe von Stellungnahmen bis zum 6. Februar 2012 eingeleitet.

Die mündliche Anhörung fand am 21. Februar 2012 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe 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 21. Februar 2012 und 19. März 2012 sowie in der Sitzung der AG § 35a am 14. und 28. Februar 2012, 13. März 2012 abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a SGB V	17. Mai 2011 1. Juni 2011 15. Juni 2011	Beratung über die Fragen aus der Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV, insbesondere zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juni 2011	Beratung und Konsentierung der Beantwortung der Fragen aus der Beratungsanforderung, Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a SGB V	18. Oktober. 2011	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers für das Beratungsgespräch nach § 10 AM-NutzenV

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	3. November 2011	Beratung zur Formalen Vollständigkeit des eingereichten Dossiers und Beauftragung des IQWiG für die Nutzenbewertung
AG § 35a SGB V	14. Februar 2012	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2012	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a SGB V	28. Februar 2012 und 3. März 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Vorbereitung einer Beschlussvorlage;
Unterausschuss Arzneimittel	19 März 2012	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung einer Beschlussvorlage;
Plenum	29. März	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess