

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 - Pasireotid**

Vom 6. Dezember 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekosten.....	7
4. Verfahrensablauf.....	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 2 SGB V). § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel, §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel, § 5 Abs. 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel, § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die gesetzliche Grenze von 50 Millionen Euro überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt (vgl. § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V). Die Bewertung des G-BA 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 VerfO für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Pasireotid ist der 15. Juni 2012. 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 15. Juni 2012 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Pasireotid zur Behandlung von Morbus Cushing ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 17. September 2012 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf der Internetseite 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 seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G12-01) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel, § 5 Abs. 7 Satz 1 Nr. 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in 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 bei der Nutzenbewertung von Pasireotid 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

Ausmaß des Zusatznutzens

Zur Beantwortung der Fragestellung zum Ausmaß des Zusatznutzens liegen die Ergebnisse der Zulassungsstudie B2305 vor und der die Zulassung unterstützenden Studie B2208 (Proof-Of-Concept-Study) und deren Verlängerung B2208E1. Der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Pasireotid wird die Studie B2305 zugrunde gelegt. Bei Studie B2305 handelt es sich um eine randomisierte zweiarmlige verblindete Phase-III-Studie ohne Kontrollgruppe. In den beiden Studienarmen wurde Pasireotid in zwei unterschiedlichen Dosierungen geprüft: zweimal täglich je 0,6 Milligramm (1,2 mg Tagesdosis, „1,2 mg-Gruppe“) sowie zweimal täglich je 0,9 Milligramm (1,8 mg Tagesdosis, „1,8 mg-Gruppe“). Das Fehlen einer Kontrollgruppe führt zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial. Eine weitere wichtige Limitation der Aussagekraft der Studie hinsichtlich der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens stellt die hohe Rate an Studienabbrüchen dar (nach 6-monatiger Pasireotid-Behandlung: 34 % und nach 12-monatiger Pasireotid-Behandlung über 50 %).

Darüber hinaus lagen zum Zeitpunkt der Datenerhebung des primären Endpunktes (nach 6-monatiger Behandlung mit Pasireotid) für die Morbiditätsendpunkte „Blutdruck“, „LDL-Cholesterin“, „Körpergewicht“, „Depression“, sowie für den Endpunkt „Lebensqualität“ Ergebnisse für eine jeweils unterschiedliche Anzahl von Patienten vor.

Zusammenfassend wird das Ausmaß des Zusatznutzens von Pasireotid wie folgt bewertet:

Für erwachsene Patienten mit Morbus Cushing, für die ein chirurgischer Eingriff keine Option ist oder bei denen ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist, liegt ein geringer Zusatznutzen vor.

Begründung:

Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Pasireotid auf Basis der Kriterien in § 5 Absatz 7 der AM-NutzenV unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung als gering ein. Es handelt sich gemäß § 5 Abs. 7 i.V.m. § 2 Abs. 3 AM-NutzenV um eine bisher nicht erreichte moderate Verbesserung des therapielevanten Nutzens, da eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung (Endpunkt "Morbidität") erreicht wird.

Mortalität

In der Studie B2305 traten keine Todesfälle auf. Der Endpunkt „Mittleres freies Cortisol im Urin (mUFC)“ ist als Surrogat für den patientenrelevanten Endpunkt „Gesamtüberleben“ nicht ausreichend validiert. Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Pasireotid für den Endpunkt „Gesamtüberleben“ können nicht getroffen werden.

Morbidität

Mittleres freies Cortisol im Urin

In Betrachtung des Endpunktes „Morbidität“ wertet der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens von Pasireotid als gering. Es handelt sich um eine bisher nicht erreichte moderate Verbesserung des therapielevanten Nutzens, da eine Verringerung des mUFC erreicht wird.

Eine dauerhafte Senkung des pathologisch erhöhten Serum-Cortisolspiegels, erfasst über die Messung des mUFC, ist patientenrelevant.

Aufgrund der begrenzten Studiendauer liegen keine Daten vor, die eine Nachhaltigkeit des Effektes zeigen und eine Bewertung von Pasireotid für die Langzeitanwendung zulassen.

Des Weiteren spricht ein hoher Anteil an Patienten nicht oder nicht ausreichend auf die Therapie mit Pasireotid an (Non-Responder). Neben dem Auftreten unerwünschter Ereignisse war ein nicht befriedigendes Therapieansprechen der häufigste Grund für einen Studienabbruch gemäß Intention-To-Treat-Prinzip. Die Studienabbruchrate war auffallend hoch.

In Hinblick auf die Dimension Morbidität liegen für Pasireotid darüber hinaus Daten zu den Endpunkten „Blutdruck“, „LDL-Cholesterin“ und „Körpergewicht“ sowie zu dem Endpunkt „Depression“ vor. Der Ausgangswert wird durch die Gesamtpopulation gebildet (1,2 mg-Gruppe: 82 Patienten bzw. 1,8 mg-Gruppe: 80 Patienten; für den Endpunkt „Depression“ lag nur für 77 Patienten ein Ausgangswert vor). Für die 6-Monatswerte wurden nur die Patienten

in die Auswertung übernommen, für die sowohl ein Ausgangswert, als auch ein 6-Monatswert vorliegt. Den Daten ist nicht zu entnehmen, ob der mittlere Ausgangswert auch für die jeweilige Patientengruppe mit 6-Monatswert repräsentativ ist. Aufgrund der hohen Studienabbruchquote und der Verletzung des Intention-To-Treat-Prinzips mit zusätzlichem Fehlen einer adäquaten Ersetzungsstrategie ist das Verzerrungspotential für die entsprechenden Endpunkte als sehr hoch einzuschätzen und lässt keine validen Aussagen zu.

Valide Aussagen zur Korrelation zwischen dem klinischen mUFC-Ansprechen (Responder, Reduzierer, Non-Responder) und den sekundären Morbiditätsparametern können auf der Grundlage der vorliegenden Daten nicht getroffen werden.

Blutdruck, LDL-Cholesterin

Die Endpunkte „Blutdruck“ und „LDL-Cholesterin“ stellen Surrogatendpunkte dar, die nicht unmittelbar patientenrelevant sind. Die Validität für patientenrelevante Endpunkte im vorliegenden Anwendungsgebiet ist für diese Endpunkte nicht ausreichend belegt. Folglich ist die Verwertung dieser Endpunkte für eine Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens von Pasireotid nicht möglich.

Körpergewicht

In Bezug auf den Endpunkt „Körpergewicht“ ist bei Morbus Cushing die krankheitstypisch veränderte Fettverteilung sowie die Abnahme der Muskelmasse von größerer Bedeutung als das absolute Körpergewicht. In der Studie B2305 wurden zur Erfassung dieser Symptomatik zusätzliche Endpunkte erhoben (Body-Mass-Index, Hüftumfang, supraklavikuläre und dorsale Fettpolster, Muskelkraft, Körperzusammensetzung). Die therapeutische Relevanz der Ergebnisse zu diesen Endpunkten ist jedoch aufgrund der Tatsache, dass nicht für alle für die Auswertung zur Verfügung stehenden Patienten (59 bzw. 57 Patienten) Ergebnisse für die jeweiligen Endpunkte vorliegen, sowie aufgrund der Operationalisierung der jeweiligen Endpunkte nur eingeschränkt beurteilbar.

Depression

Der Endpunkt „Depression“ wurde als patientenberichteter Endpunkt über einen Patientenfragebogen erfasst (BDI (Beck Depressions-Inventar)-II-Testverfahren, maximale Gesamtpunktzahl: 63 Punkte). Der nach 6 Monaten berichtete Wert ist um durchschnittlich 4,6 Punkte (1,2 mg-Gruppe) bzw. 5,5 Punkte (1,8 mg-Gruppe) geringer als der Ausgangswert. Die klinische Relevanz der Abnahme der BDI-II-Punktwerte ist aufgrund der genannten Limitationen der Studie B2305 nicht zu beurteilen. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist für den Endpunkt „Depression“ daher nicht bewertbar.

Lebensqualität

Zur Bewertung des Zusatznutzens hinsichtlich der Lebensqualität liegen für Pasireotid Daten des Patientenfragebogens CushingQoL (Quality-Of-Life) vor, einem neuen krankheitsspezifischen Lebensqualitäts-Fragebogen, der in dieser Studie erstmals verwendet wurde (maximale Gesamtpunktzahl: 100 Punkte). Der nach 6 Monaten berichtete CushingQoL-Wert (es liegen für jeweils 56 Patienten Daten vor) ist um durchschnittlich 7,1 Punkte (1,2 mg-Gruppe) bzw. 11,5 Punkte (1,8 mg-Gruppe) höher als der durchschnittliche Ausgangswert von 41,6 bzw. 40,5 Punkten (es liegen für 81 bzw. 78 Patienten Daten vor). Die klinische Relevanz der Differenz der CushingQoL-Punktwerte ist aufgrund der genannten Limitationen der Studie B2305 (insbesondere Fehlen einer Kontrollgruppe und hohe Abbruchrate) nicht zu beurteilen. Die vorliegenden Daten reichen nicht aus, um den Mindestwert für eine klinisch relevante Veränderung zu beurteilen. Die postulierte minimale

klinisch relevante Veränderung von 10,1 Punkten (Nelson, 2012) basiert auf der Zulassungsstudie B2305 selbst und leitet sich lediglich aus der Standardabweichung der Messwerte der Patienten ab. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist für den Endpunkt „Lebensqualität“ daher nicht bewertbar.

Nebenwirkungen

Den positiven Effekten von Pasireotid stehen unerwünschte Ereignisse gegenüber. In der Studie B2305 kam es bei 98,1 Prozent der Patienten zu mindestens einem unerwünschten Ereignis und etwa ein Viertel der Patienten waren von mindestens einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis betroffen. 17,3 Prozent der Patienten brachen die Behandlung mit Pasireotid aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab. Am häufigsten traten gastrointestinale unerwünschte Ereignisse, insbesondere Durchfall und Übelkeit, sowie Hyperglykämien und Gallensteine auf.

Vor dem Hintergrund des bei Morbus Cushing erhöhten Diabetes- und kardialen Risikos bzw. bereits vorliegenden entsprechenden Komorbiditäten ist das in der Studie B2305 beobachtete häufige Auftreten von Hyperglykämien und von Diabetes mellitus (13 % bzw. 7 %) sowie von kardialen unerwünschten Ereignissen (QT-Verlängerung bei 3,7 % und Sinus-Bradykardie bei 4,3 % der Patienten) kritisch zu bewerten. Die Beurteilung der unerwünschten Ereignisse ist aufgrund der Limitation der fehlenden Kontrollgruppe nur eingeschränkt möglich.

In der Gesamtbetrachtung der Ergebnisse zur Morbidität, zur Lebensqualität und zu den Nebenwirkungen ergibt sich für Pasireotid keine nachhaltige bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens, insbesondere keine Abschwächung schwerwiegender Symptome oder eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung. Deshalb ist eine Einstufung als beträchtlicher Zusatznutzen nicht gerechtfertigt. Die Ergebnisse zur Normalisierung bzw. Verringerung des pathologisch erhöhten Cortisolspiegels werden als geringer Zusatznutzen gewertet. Allerdings spricht ein hoher Anteil an Patienten nicht oder nicht ausreichend auf die Therapie mit Pasireotid an (Non-Responder) oder bricht die Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab. Das Auftreten von Hyperglykämien, Diabetes mellitus und kardialen unerwünschten Ereignissen ist kritisch zu bewerten.

Aufgrund der begrenzten Studiendauer liegen keine Daten vor, die die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Pasireotid für die Langzeitanwendung zulassen. Die Ergebnisse zur Morbidität werden als eine bisher nicht erreichte, moderate Verbesserung des therapielevanten Nutzens beurteilt, da eine Verringerung des mUFC erreicht wird.

Aus diesen Erwägungen heraus, auf Basis der Angaben im Dossier und der Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der Stellungnahmen, stellt der G-BA einen geringen Zusatznutzen von Pasireotid fest.

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

Zielpopulation: ca. 160 bis 360 Patienten

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der G-BA legt dem Beschluss die vom IQWiG angegebenen Patientenzahlen zugrunde. Die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebene Patientenzahl der Zielpopulation liegt innerhalb dieser Spanne.

Aufgrund der vorliegenden Unsicherheit der Datengrundlage ist eine präzisere Angabe nicht möglich.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Aufgrund der Seltenheit und Besonderheit der Erkrankung muss die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pasireotid durch einen mit dem Krankheitsbild erfahrenen Endokrinologen oder durch einen in der Behandlung des Morbus Cushing in sonstiger Weise vergleichbar qualifizierten Arzt erfolgen. Im Sinne eines Regel-Ausnahme-Prinzips trägt die in begründeten Einzelfällen ermöglichte Einleitung und Überwachung der Behandlung durch einen „in sonstiger Weise in der Behandlung des Morbus Cushing vergleichbar qualifizierten Arzt“ anstelle eines „in der Behandlung des Morbus Cushing erfahrenen Endokrinologen“ der Versorgungssituation des sehr seltenen Morbus Cushing in spezialisierten Zentren Rechnung. An die „vergleichbare Qualifikation“ sind hohe Anforderungen zu stellen.

Zwei Monate nach Beginn der Behandlung mit Pasireotid sollte entsprechend der Beurteilung des klinischen Nutzens entschieden werden, ob die Behandlung fortgeführt oder abgesetzt wird.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Oktober 2012).

Kosten der Arzneimittel:

Die empfohlene Anfangsdosierung für Pasireotid beträgt entsprechend der Fachinformation zweimal täglich je 0,6 mg; abhängig vom Therapieansprechen kann eine Dosiserhöhung auf zweimal täglich je 0,9 mg in Betracht gezogen werden. Der Kostenangabe für die Behandlung mit Pasireotid werden die Dosierungen von jeweils zweimal täglich 0,6 mg (1,2 mg Tagesdosis) und 0,9 mg (1,8 mg Tagesdosis) zugrunde gelegt. Beide Wirkstärken werden zum gleichen Preis angeboten.

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 hat am 25. Mai 2012 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß Kapitel 5, § 11 Absatz 2 VerfO eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dokuments vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 15. Juni 2012 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel, § 8 Nr. 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Pasireotid ist der 15. Juni 2012.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 17. September 2012 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf der Internetseite des

G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 8. Oktober 2012.

Die mündliche Anhörung fand am 23. Oktober 2012 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 27. November 2012 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2012 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. Juni 2012	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
AG § 35a	4. September 2012	Beratung zum Verfahren der Nutzenbewertung
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2012	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	16. Oktober 2012	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	23. Oktober 2012	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	30. Oktober 2012 13. November 2012 20. November 2012	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	27. November 2012	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	6. Dezember 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 6. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken