

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 - Elosulfase alfa**

Vom 20. November 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekosten.....	7
4. Verfahrensablauf	8

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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 10 Halbs. 2 SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 10 Halbs. 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 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 Absatz 1 Satz 11 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 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. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie wird vom G-BA erst nach Erreichen der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze bestimmt und die Fragestellung, ob ein Orphan Drug einen Zusatznutzen gegenüber einer vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie hat, wird erst zu diesem Zeitpunkt bewertet. Die dann durchgeführte Nutzenbewertung eines Orphan Drug gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie kann auch zu dem Ergebnis kommen, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachgewiesen ist.

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 Nummer 1 Satz 2 VerfO für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Elosulfase alfa ist der 1. Juni 2014. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nummer 1 VerfO am 28. Mai 2014 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Elosulfase alfa zur Behandlung von Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio A-Syndrom, MPS IVA) 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 Absatz 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 (IQWiG G14-05) beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. September 2014 zusammen mit der Bewertung des IQWiG 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 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 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 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Elosulfase alfa 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 MOR-004 und der die Zulassung unterstützenden Studien vor. Der

¹ Allgemeine Methoden, Version 4.1 vom 28.11.2013. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens für Elosulfase alfa wird die Studie MOR-004 zugrunde gelegt.

In der randomisierten, Placebo-kontrollierten, doppelblinden MOR-004 wurden Patienten mit Mukopolysaccharidose Typ IVA im Alter von fünf Jahren und älter mit einer Ausgangs-Gehstrecke zwischen 30 und 325 Meter über einen Behandlungszeitraum von 24 Wochen untersucht. Patienten wurden im Verhältnis von 1:1:1 in zwei Interventionsarme (Elosulfase alfa 2mg/kg einmal pro Woche und Elosulfase alfa 2mg/kg jede zweite Woche) und eine Kontrollgruppe mit Placebo randomisiert. Die kurze Dauer von 24 Wochen der Studie MOR-004 stellt eine wichtige Limitation der Aussagekraft der Studie dar, insbesondere im Verhältnis zum chronischen Verlauf der Erkrankung und zur langsam fortschreitenden Entwicklung der Symptomatik. In der Verlängerungsstudie MOR-005 werden die Patienten der MOR-004 Studie weiter beobachtet. Da für die patientenrelevanten Endpunkte der Intention-to-treat-Population nur für weniger als die Hälfte der Patienten Messungen vorliegen, können die Ergebnisse dieser Verlängerungsstudie nicht berücksichtigt werden. Da Elosulfase alfa in der Dosierung 2 mg/kg wöchentlich zugelassen ist, werden nur die Ergebnisse in dieser Dosierung betrachtet. Nachfolgend beziehen sich daher die Angaben der Interventionsgruppe auf diese Dosierung.

Zusammenfassend wird das Ausmaß des Zusatznutzens von Elosulfase alfa wie folgt bewertet:

Bei Patienten aller Altersklassen mit Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio A-Syndrom, MPS IVA) liegt ein geringer Zusatznutzen vor.

Begründung:

Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Elosulfase alfa 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 Absatz 7 i.V.m. § 2 Absatz 3 AM-NutzenV um eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens, da eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung (Endpunkt Morbidität) erreicht wird.

Mortalität

Es liegen keine Daten zur Mortalität vor, daher kann hinsichtlich der Mortalität keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Morbidität

Änderung der Gehstrecke im Sechs-Minuten-Gehtest (6-minute walk test, 6MWT)

Der primäre Endpunkt der Studie MOR-004 war die Änderung der Gehstrecke vom Ausgangswert bis Woche 24 und wurde mit dem Sechs-Minuten-Gehtest bestimmt. Die Ausgangswerte der untersuchten Patienten hatten eine weite Streuung und lagen zwischen 30 und 325 m. Der 6MWT ist ein Maß für die körperliche Belastbarkeit. Eine klinisch relevante Änderung der Sechs-Minuten-Gehstrecke ist patientenrelevant. Der adjustierte Behandlungsunterschied² zwischen dem Elosulfase alfa- und dem Placebo-Arm lag bei ca. 22,5 m und war statistisch signifikant zugunsten von Elosulfase alfa ($p = 0,0174$).

² Least-Square Mittelwertdifferenz. p-Wert gemäß t-Test im ANCOVA-Modell.

Für das Anwendungsgebiet der MPS IVA liegt keine minimale klinisch relevante Differenz (MID) vor. Eine Responderanalyse für den 6MWT wurde mit dem Responsekriterium der relativen Verbesserung um mehr als 15 % bis Woche 24 durchgeführt. Dieses Kriterium basiert nicht auf einem empirisch ermittelten Wert, sondern auf Delphi-Kriterien, die lediglich Erfahrungen und Einschätzungen von Ärzten/Klinikern widerspiegeln. Die Responderanalyse zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Das im Endpunkt Änderung der Gehstrecke im 6MWT erreichte Ausmaß der Verbesserung der körperlichen Belastungsfähigkeit wird aufgrund der unklaren klinischen Relevanz der Ergebnisse für den Endpunkt „Änderung der Gehstrecke im 6MWT“, der weiten Streuung der Ausgangswerte und der kurzen Studiendauer im Verhältnis zum langfristigen Verlauf und Fortschreiten der Erkrankung als gering bewertet.

Änderung im Drei-Minuten-Treppensteigen-Test (3-minute step climbing test, 3MSCT)

Zusätzlich zum 6MWT wurde die Ausdauer in der MOR-004-Studie mit dem Drei-Minuten-Treppensteigen-Test (3MSCT) erhoben. Die körperliche Belastbarkeit bei diesem Krankheitsbild stellt einen patientenrelevanten Endpunkt bezüglich der Morbidität dar. Bei dem 3MSCT handelt es sich nicht um einen standardisierten Test. Aufgrund der schweren Beeinträchtigungen des Skeletts haben MPS IVA-Patienten Schwierigkeiten beim Treppensteigen. Die Eignung dieses Tests für MPS IVA-Patienten ist daher fraglich³. Unter Elosulfase alfa zeigte sich im Vergleich zu Placebo keine statistisch signifikante Verbesserung im 3MSCT.

Hinsichtlich der Änderung im 3MSCT kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Änderung des MPS Health Assessment Questionnaire (MPS HAQ)

Das MPS HAQ wird nicht als geeignetes Instrument zur Erhebung der Lebensqualität bei MPS-Patienten eingestuft. Zudem liegen keine Validierungsstudien des Instruments vor. Der Endpunkt wurde im Dossier unter der Kategorie Morbidität aufgeführt. Es zeigte sich bei den Unterschieden in den drei Gesamtscores Selbstversorgung, Mobilität und Hilfe durch die Betreuer keine statistische Signifikanz. Inwieweit das MPS HAQ ein geeignetes und valides Instrument zur Bewertung der Morbidität bei MPS IVA ist, bleibt daher unklar.

Hinsichtlich des MPS HAQ kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Respiratorische Funktion

Die respiratorische Funktion wurde mit unterschiedlichen Parametern gemessen. Dabei wurden insbesondere das Einsekundenvolumen (Forced expiratory volume in 1 Second, FEV1) und das maximal erreichbare Atemzeitvolumen (Maximum Voluntary Ventilation, MVV) im Dossier adressiert. Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Änderungen hinsichtlich der MVV und FEV1 bis Woche 24.

Die Validität von spirometrischen Parametern als Surrogate für die Morbidität ist fraglich.

Hinsichtlich der respiratorischen Funktion kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

³ Food and Drug Administration (FDA). Vimizim Statistical Review and Evaluation. 2013.

Anthropometrie

In der Studie MOR-004 wurden unterschiedliche anthropometrische Parameter erhoben: Wachstumsrate, Größe im Stehen, Sitzhöhe und Gewicht. Die Erhebung dieser Parameter kann, insbesondere bei Kindern, Aussagen zur körperlichen Entwicklung ermöglichen. Bei männlichen Patienten im Alter ≤ 18 Jahre und weiblichen Patienten im Alter ≤ 15 Jahre wurden Analysen für die normalisierte Stehhöhe und Wachstumsrate durchgeführt. Die Auswertung der anderen Parameter erfolgte mittels deskriptiver Statistik. Die Unterschiede zwischen dem Elosulfase alfa-Arm und dem Placebo-Arm zeigten bis Woche 24 weder für die Änderung der normalisierten z-Werte der Stehhöhe noch für die Änderung der normalisierten z-Werte der Wachstumsrate eine statistische Signifikanz. Insbesondere für Endpunkte der Anthropometrie stellt die kurze Studiendauer eine Limitation dar, da Änderungen der körperlichen Entwicklung erst nach längerer Zeit beurteilt werden können. Valide Aussagen für diese Endpunkte sind daher limitiert.

Hinsichtlich der Anthropometrie kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

In Bezug auf die Endpunkte der Kategorie Morbidität ergibt sich insgesamt ein geringer Zusatznutzen hinsichtlich der Änderung der Gehstrecke im 6MWT.

Lebensqualität

Es liegen keine Daten zur Lebensqualität vor, daher kann hinsichtlich der Lebensqualität keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Nebenwirkungen

In der Studie MOR-004 wurden unerwünschte Ereignisse (UE) bis zur letzten Visite erfasst und bis 30 Tage nach der letzten Visite, wenn sie schwerwiegend waren.

Die häufigsten UE in beiden Gruppen waren Erbrechen, Fieber und Kopfschmerzen. Schwerwiegende UE traten im Elosulfase alfa-Arm bei 9 Patienten (15,5 %) gegenüber 2 Patienten (3,4 %) im Placebo-Arm auf. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (RR: 4,58; 95 % KI: [1,03; 20,29]; $p = 0,0452$). Zu den UE von besonderem Interesse gehören Infusionsreaktionen (IAR). Alle UE einschließlich Anaphylaxie, Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen, die nach Start der Infusion oder innerhalb eines Tages nach Ende der Infusion auftraten, wurden als Infusionsreaktionen (IAR) eingestuft. IAR, die zur Unterbrechung oder zum Abbruch der Infusion führten und eine medizinische Intervention erforderten traten bei 13 Patienten (22,4 %) im Elosulfase alfa-Arm gegenüber keinem Patienten im Placebo-Arm auf. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (RR: 26,45; 95 % KI: [1,61; 435,50]; $p = 0,0219$).

Die vorliegenden Ergebnisse hinsichtlich der Nebenwirkungen sind aufgrund der kurzen Erhebungsdauer in ihrer Aussagekraft eingeschränkt bewertbar, weisen jedoch auf einen Schaden der Behandlung mit Elosulfase alfa hin.

In der Gesamtbetrachtung werden die Ergebnisse zur Morbidität unter Berücksichtigung der Ergebnisse zu den Nebenwirkungen als eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens bewertet.

Aus diesen Erwägungen heraus, auf Basis der Angaben im Dossier und der Ergebnisse der Nutzenbewertung, sowie der Stellungnahmen, ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, das Ausmaß des Zusatznutzens von Elosulfase alfa als gering einzustufen.

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

Zielpopulation: ca. 15 bis 95 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 in der Bewertung des IQWiG angegebenen Patientenzahlen zugrunde. 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.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elosulfase alfa sollte durch in der Therapie von Patienten mit MPS IVA oder anderen erblichen Stoffwechselerkrankungen erfahrene Ärzte erfolgen. Die Gabe von Elosulfase alfa sollte durch entsprechend geschulte Ärzte erfolgen, die medizinische Notfälle behandeln können. Dabei sind die aktuellen Vorschriften für Notfallbehandlungen einzuhalten.

Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung im EPAR umfassen ein Schulungsprogramm. Der pharmazeutische Unternehmer muss sicherstellen, dass sämtliches medizinisches Fachpersonal, das Elosulfase verschreibt, das Schulungsmaterial erhält. Das Schulungspaket muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Gebrauchsinformation für den Patienten sowie das Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal enthalten. Dieses Schulungsmaterial muss eine schrittweise Anleitung zur Dosierung und Verabreichung enthalten, zu der Informationen zu den folgenden Hauptelementen gehören: Berechnung von Dosis und Infusionsvolumen, Berechnung der Infusionsrate und das Risiko von Anaphylaxie und schwerer allergischer Reaktionen sowie die notwendigen Maßnahmen, um dieses zu minimieren.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Oktober 2014).

Behandlungsdauer:

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich ist.

Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

Es sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekosten

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 pharmazeutische Unternehmer hat mit Schreiben vom 19. September 2013, eingegangen am 23. September 2013, eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV angefordert. Das Beratungsgespräch fand am 8. November 2013 statt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 28. Mai 2014 ein Dossier eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Elosulfase alfa ist der 1. Juni 2014.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 1. September 2014 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2014.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Oktober 2014 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 11. November 2014 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	29. Oktober 2013	Beratung der Fragen aus der Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Beratung und Konsentierung der Antworten zur Beratungsanforderung
Unterausschuss Arzneimittel	24. Juni 2014	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2014	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	30. September 2014	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2014	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Oktober 2014 21. Oktober 2014 4. November 2014	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2014	Beratung und Konsentierung der Beschluss- vorlage
Plenum	20. November 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken