

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 - Teduglutid**

Vom 19. Februar 2015

Inhalt

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

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 Teduglutid ist der 1. September 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 1. September 2014 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Teduglutid zur Behandlung des Kurzdarmsyndroms 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 G14-10) beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Dezember 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 Teduglutid 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 Studien CL0600-020 (STEPS), CL0600-004 und der offenen nicht placebokontrollierten Verlängerungsstudien CL0600-021 (STEPS-2) und CL0600-005 vor. Die CL0600-020 wird von der EMA als zentrale Studie zur Wirksamkeit von Teduglutid angesehen. In dieser randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III-Studie wurden Patienten mit Kurzdarmsyndrom über einen Behandlungszeitraum von 24 Wochen untersucht. Patienten wurden in eine Interventionsgruppe mit Teduglutid und eine Kontrollgruppe mit Placebo randomisiert. Die zeitlich früher durchgeführte randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III-Studie CL0600-004 hatte ein dreiarmliges Design mit zwei verschiedenen

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

Dosierungen (0,1 mg/kg/Tag und 0,05 mg/kg/Tag) von Teduglutid und einem Placebo-Arm und sollte primär die Wirksamkeit der höheren Dosierung über einen Behandlungszeitraum von 24 Wochen untersuchen. Die Ergebnisse dieser Studie werden nachfolgend ergänzend dargestellt, wobei sich die Angaben der Interventionsgruppe lediglich auf die zugelassene Dosierung von 0,05 mg/kg/Tag beziehen.

Der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens für Teduglutid werden somit die Ergebnisse beider Studien zugrunde gelegt.

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

Für erwachsene Patienten mit Kurzdarmsyndrom liegt ein geringer Zusatznutzen vor.

Begründung:

Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Teduglutid 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.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Studien CL0600-020 und CL0600-004 auf Endpunktebene dargestellt.

Mortalität

In beiden Studien traten keine Todesfälle auf. Daher kann hinsichtlich der Mortalität keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Morbidität

Response

Der primäre Endpunkt der Studie CL0600-020 war die Response, definiert als 20 %ige Reduktion im Umfang der wöchentlichen parenteralen Ernährung (pE) in den Wochen 20 und 24 im Vergleich zu Baseline. In der Interventionsgruppe waren ca. 63 % der Patienten Responder, in der Kontrollgruppe ca. 30 %. Dieser Unterschied war statistisch signifikant zugunsten von Teduglutid ($p = 0,002$).

Kategorisierte Response

Der primäre Endpunkt der Studie CL0600-004 war die kategorisierte Response, ein Score in dem frühere, dauerhaftere und größere Reduktion der pE zu höheren (d.h. besseren) Werten führt. Das Studienprotokoll sah eine hierarchische Testprozedur vor; sodass zunächst die höhere Dosierung (0,10 mg/kg/Tag) gegen Placebo getestet werden sollte und sofern dieser Unterschied nicht statistisch signifikant war, keine weiteren Tests vorgesehen waren. Der Unterschied zwischen Teduglutid 0,10 mg/kg/Tag vs. Placebo war statistisch nicht signifikant. Der statistisch signifikante Unterschied ($p = 0,007$) zwischen der Interventionsgruppe mit 0,05 mg/kg/Tag und der Kontrollgruppe ist somit lediglich als explorativ zu betrachten.

Angaben zu minimaler klinisch relevanter Differenz (MID) für diesen Endpunkt liegen nicht vor.

Komplettes Absetzen der parenteralen Ernährung

Patienten mit Kurzdarmsyndrom, die dauerhaft auf pE angewiesen sind, brauchen einen zentralvenösen Zugang. Ein solcher Zugang kann zu einer Reihe von schwerwiegenden Komplikationen führen (z. B. Bakteriämie, Septikämie, Thrombosen, Embolien). Ein völliges Absetzen der pE und somit der Notwendigkeit eines dauerhaften Katheters wird daher als patientenrelevantes Therapieziel angesehen.

Ein komplettes Absetzen der pE konnte in Studie CL0600-020 weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe erreicht werden.

In Studie CL0600-004 konnte bei zwei Patienten in der Interventionsgruppe (0,05 mg/kg/Tag) ein völliges Absetzen der pE erreicht werden. In der Kontrollgruppe konnte kein Patient die pE völlig absetzen. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

In der Gesamtschau kann in der vorliegenden Fallkonstellation für den Endpunkt „Komplettes Absetzen der parenteralen Ernährung“ keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Verkürzte pE um mindestens einen Tag pro Woche

Die Anzahl der Patienten wurde erfasst, bei denen nach 24 Wochen eine Reduktion der pE um mindestens einen Tag pro Woche erzielt werden konnte. In Studie CL0600-020 erreichten unter Teduglutid mehr Patienten eine statistisch signifikante Reduktion der pE um mindestens einen Tag (21 (48,8 %) versus 9 (20,9 %); $p = 0,008$). In Studie CL0600-004 wurde keine statistische Signifikanz erreicht.

Eine Reduktion des Volumens der pE, ohne ein völliges Absetzen der pE zu erreichen, bedeutet für die Patienten unmittelbar einen Gewinn an Zeit und damit eventuell einen Gewinn an Lebensqualität. Die Ergebnisse zur Lebensqualität zeigen jedoch keinen Vorteil von Teduglutid im Vergleich zu Placebo.

In Bezug auf die Endpunkte der Kategorie Morbidität ergibt sich somit insgesamt ein geringer Zusatznutzen.

Lebensqualität

In Studie CL0600-020 wurde die Lebensqualität mit dem krankheitsspezifischen Instrument Short Bowel Syndrom – Quality of Life (SBS-QoL) erfasst. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

In Studie CL0600-004 wurde die Lebensqualität mit dem generischen Fragebogen 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) erfasst. Es gab nach 24 Wochen weder auf einer der Subskalen noch auf einer der beiden Summenskalen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

Der Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) wurde als krankheitsspezifisches Messinstrument in der Studie CL0600-004 eingesetzt. Es zeigte sich nach 24 Wochen auf keiner der vier Domänen des IBDQ ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

Nebenwirkungen

In Studie CL0600-020 wurden in der Interventionsgruppe von 83 % der Patienten UE berichtet, in der Kontrollgruppe von 79 %. Mindestens ein SUE wurde von 36 % der Patienten in der Interventions- und von 28 % in der Kontrollgruppe berichtet. In der Interventionsgruppe brachen zwei Patienten (5 %) die Behandlung aufgrund eines UE ab, in der Kontrollgruppe drei Patienten (7 %). Die häufigsten UE waren abdominale Schmerzen, Übelkeit, Stoma-Komplikationen, abdominale Distension, systemische Infektion des zentralvenösen Zugangs, periphere Ödeme, Infektion des Harntrakts, katheterassoziierte Infektion, Flatulenz, Erbrechen, Diarrhoe, Kopfschmerzen und Gewichtsabnahme.

In Studie CL0600-004 wurden in der Interventionsgruppe von 94 % der Patienten UE berichtet, in der Kontrollgruppe ebenfalls von 94 %. Mindestens ein SUE wurde von 37 % der Patienten in der Interventions- und von 31 % in der Kontrollgruppe berichtet. In der Interventionsgruppe brachen sechs Patienten (17 %) die Behandlung aufgrund eines UE ab, in der Kontrollgruppe ein Patient (6 %). Die häufigsten UE waren abdominale Schmerzen, abdominale Distension, Nasopharyngitis, Übelkeit, Erbrechen, Kathetersepsis, Infektion des Harntrakts, Fatigue und allgemeine katheterassoziierte UE.

Ein besonderes Augenmerk bei der Behandlung mit Teduglutid liegt nach Angaben der EMA auf der möglichen Entwicklung von Neoplasien. Die zwei placebokontrollierten Studien ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko, wobei die geringe Fallzahl und die kurze Laufzeit der Studien zu berücksichtigen sind.

In der Gesamtbetrachtung der vorliegenden Ergebnisse zu Morbidität und Lebensqualität unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen ergibt sich für Teduglutid eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens.

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

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

Zielpopulation: ca. 1 100 bis 2 400 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 Unsicherheiten in der Datengrundlage ist eine präzisere Angabe der Zielpopulation, auch unter Berücksichtigung des Stellungsverfahren, nicht möglich.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teduglutid sollte durch in der Therapie von Patienten mit Kurzdarmsyndrom erfahrene Fachärzte (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Gastroenterologie) erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung mit Teduglutid sollte eine Koloskopie zur Entfernung von Darmpolypen durchgeführt werden.

Während der ersten zwei Behandlungsjahre mit Teduglutid wird eine jährliche Nachfolgekoloskopie (oder ein anderes Bildgebungsverfahren) empfohlen. Weitere Koloskopie-Untersuchungen sollten im Mindestabstand von fünf Jahren wiederholt werden.

Anhand der Patientenmerkmale (z. B. Alter, zugrunde liegende Erkrankungen) sollte individuell bewertet werden, ob engmaschigere Kontrollen notwendig sind.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Januar 2015).

Kosten der Arzneimittel:

Der Kostenberechnung für Wirkstoffe, die in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) dosiert werden, wird ein Standardpatient mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 76,3 kg (Mikrozensus 2013 – Körpermaße der Bevölkerung) zugrunde gelegt.

Der Kostenangabe für die Behandlung mit Teduglutid wird die entsprechend der Fachinformation für Revestive® (Stand: Mai 2014) empfohlene Dosierung von einmal täglich 0,05 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 3,82 mg täglich) zugrunde gelegt.

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 zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Da bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der in den Vergleichsarmen der Zulassungsstudien angewendeten Therapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Ärztliche Behandlungskosten sowie für Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbildbestimmungen) anfallende Kosten sowie ärztliche Honorarleistungen werden nicht abgebildet.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen wurden für Koloskopien sowie Entfernung von Darmpolypen abgebildet. Koloskopien zur Entfernung von Darmpolypen sind laut Fachinformation Revestive® bei allen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Teduglutid sowie jährlich im Verlauf der Therapie während der ersten 2 Jahre und später in mindestens 5-jährigen Abständen durchzuführen.

Der einheitliche Gebührenordnungsmaßstab (EBM) beinhaltet als kurative Leistungen die Gebührenordnungsposition (GOP) 13421 „Zusatzpauschale Koloskopie“ und die GOP 13422 „Zusatzpauschale (Teil-)Koloskopie“. Zusätzliche Leistung(en) im Zusammenhang mit den GOP 13421 oder 13422 können über die GOP 13423 berechnet werden, sofern der obligate Leistungsinhalt erfüllt wird. Die Leistungen sind je Sitzung einmal berechnungsfähig.

Dazu kommt die histologische Untersuchung der entfernten Polypen (ebenfalls kurativ) GOP 19310. Diese GOP ist pro Polyp zu verstehen, sofern dieser homogen in seiner Struktur ist. Bei heterogenen Polypen kann diese Ziffer mehrfach pro Polyp abgerechnet werden. Gegebenenfalls sind zusätzliche immunhistochemische Untersuchungen (IHC) notwendig. Diese sind noch nicht berücksichtigt.

Die Bewertung der Leistungen erfolgte bei dem Orientierungspunktwert des Jahres 2015 in Höhe von 10,2718 Cent.

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 am 11. August 2014 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß 5. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 1. September 2014 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Teduglutid ist der 1. September 2014.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 1. Dezember 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. Dezember 2014.

Die mündliche Anhörung fand am 12. Januar 2015 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 10. Februar 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	23. September 2014	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
Unterausschuss Arzneimittel	25. November 2014	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA

AG § 35a	6. Januar 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	20. Januar 2015 3. Februar 2015	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Februar 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken