

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 –
Tafluprost/Timolol**

Vom 18. Juni 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
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. 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 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen der Wirkstoffkombination Tafluprost/Timolol ist der 1. Januar 2015. 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 22. Dezember 2014 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. April 2015 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 Tafluprost/Timolol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung, der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums (A-15-19)

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 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Tafluprost/Timolol 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 Tafluprost/Timolol (Taptiqom[®]) gemäß Fachinformation:

Senkung des Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogon oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination.

Die Dosierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sollte den Empfehlungen der maßgeblichen Fachinformationen entsprechen.

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.

¹ Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22.04.2015. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

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

zu 1. Für die Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension steht eine Vielzahl zugelassener Arzneimittel zur Verfügung, die den Kammerwasserabfluss erhöhen oder die Kammerwasserproduktion reduzieren. Dazu zählen Arzneimittel der folgenden Wirkstoffklassen und folgende Wirkstoffe:

- Betablocker: Betaxolol-HCl, Carteolol, Levobunolol, Metipranolol, Timolol
- Alpha 2-Sympathomimetika: Apraclonidin, Brimonidintartrat, Clonidin
- Carboanhydrasehemmer: Azetazolamid (oral), Brinzolamid, Dorzolamid
- Parasympathomimetika: Carbachol, Pilocarpin
- Prostaglandin-Analoga bzw. Prostanamide : Bimatoprost, Latanoprost, Tafluprost, Travoprost

Dabei kommen die genannten Wirkstoffe hauptsächlich lokal als Mono- und Kombinationspräparate, zum Teil aber auch systemisch zum Einsatz.

zu 2. Alternative Behandlungsansätze wie die Laserchirurgie (z.B. Lasertrabekuloplastik) oder operative Eingriffe (z.B. Trabekulektomie, Trabekulotomie, Kryo- oder Fotokoagulation des Ziliarkörpers) werden im Allgemeinen erst nach Versagen medikamentöser Therapie bzw. zwingenden Kontraindikationen eingesetzt.

zu 3. Beschlüsse des G-BA liegen im zu betrachtenden Anwendungsgebiet nicht vor.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Behandlung von Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren, wurde durch eine Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien abgebildet. Ziel der medikamentösen Therapie eines erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension ist die Verhinderung eines Sehnervschadens, also die Erhaltung des Sehvermögens auf einem gleichbleibenden Qualitätsniveau. Dies soll erreicht werden durch eine Absenkung des Augeninnendruckes auf den „patientenindividuellen Zieldruck“. Auf Basis des Zulassungsstatus und der vorliegenden Evidenz aus Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten kommen die Wirkstoffklassen der Prostaglandinanaloga/ Prostanamide sowie der Betablocker als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage. Gemäß des derzeitigen Standes der medizinischen Erkenntnis sind die Carboanhydrasehemmer sowie die *alpha2*-Sympathomimetika nicht Mittel der ersten Wahl für die initiale Therapie. Aufgrund der vorliegenden Indikation ist das individuelle Therapieziel bisher unter lokaler Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nicht erreicht worden, so dass die Kombinationstherapie der beiden Wirkstoffklassen als freie oder fixe Kombination als zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen wird. Gemäß den Kriterien des 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA, werden als zweckmäßige Vergleichstherapie Wirkstoffe bestimmt, dies erfolgt in der Regel unabhängig von der Darreichungsform des zugelassenen Fertigarzneimittels sowie den darin enthaltenen Hilfsstoffen (z. Bsp. Konservierungsmittel). Daher wird nicht zwischen konservierungsmittelhaltigen und konservierungsmittelfreien Arzneimitteln unterschieden, so dass die zweckmäßige

Vergleichstherapie sowohl konservierungsmittelhaltige als auch konservierungsmittelfreie Kombinationen der genannten Wirkstoffklassen umfasst. Damit sind alle in Frage kommenden Wirkstoffkombinationen gleichermaßen zweckmäßige Therapiealternativen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tafluprost/Timolol wie folgt bewertet:

Für Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks (IOD) profitieren, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier eine relevante Studie (Studie 201051) zum Nachweis des Zusatznutzens vor.

Es handelt sich hierbei um eine randomisierte, aktiv kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Studie, in der die konservierungsmittelfreie Fixkombination von Tafluprost und Timolol (im Folgenden: Tafluprost/Timolol) mit der konservierungsmittelfreien freien Kombination der beiden Einzelwirkstoffe Tafluprost und Timolol (im Folgenden: Tafluprost + Timolol) verglichen wurde.

Insgesamt wurden 400 Patienten auf die beiden Studienarme randomisiert, davon 201 Patienten in den Tafluprost/Timolol-Arm und 199 in den Tafluprost + Timolol-Arm.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten mit diagnostiziertem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension in einem oder beiden Augen, die laut Einschlusskriterien der Studie einen Bedarf an einem zusätzlichen Augeninnendruck-senkenden Medikament aufwiesen. In die Studie wurden jedoch auch behandlungsnaive Patienten sowie Patienten mit einer anderen Vorbehandlung als Betablocker oder Prostaglandinanaloga eingeschlossen. Basierend auf dem zugelassenen Anwendungsgebiet ist somit ausschließlich die Teilpopulation relevant, die tatsächlich mit einer Betablocker-Monotherapie oder Prostaglandinanaloga-Monotherapie vorbehandelt wurden.

Zur Größe der relevanten Teilpopulation lagen keine Angaben im Dossier vor. Die für die Nutzenbewertung relevante vorbehandelte Teilpopulation stammt aus Subgruppenanalysen nach Vorbehandlung mit Augeninnendruck-senkender Medikation und entspricht der Subgruppe der Patienten, die mit einer Monotherapie mit Prostaglandinanaloga vorbehandelt wurden. Diese umfasste 69 Patienten, davon 34 Patienten im Tafluprost/Timolol-Arm sowie 35 Patienten im Tafluprost + Timolol-Arm.

Des Weiteren erfolgte für insgesamt 58 der 400 (14,5 %) randomisierten Patienten keine Subgruppenanalyse nach vorheriger Behandlung mit Augeninnendruck-senkender Medikation, so dass das Verzerrungspotenzial für die Studie auf Studienebene sowie für alle patientenrelevanten Endpunkte, zu denen verwertbare Daten vorliegen, als hoch eingestuft wird. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Intention-to-treat (ITT)-Prinzip für die verfügbare Population verletzt wurde.

Somit können nicht alle gemäß Zulassung mit Betablocker- und Prostaglandinanaloga-Monotherapie vorbehandelten Patienten aus der Studie eingeschlossen werden und die tatsächliche Größe der relevanten Teilpopulation bleibt unklar. Damit bestehen

Unsicherheiten bezüglich der relevanten Teilpopulation. Mit seiner Stellungnahme reicht der pharmazeutische Unternehmer ergänzende Analysen für die relevante Teilpopulation ein. Diese eingereichten Daten zeigen jedoch nicht nachvollziehbare Inkonsistenzen mit den bereits im Dossier sowie in der Stellungnahme eingereichten Daten. Die Daten der unterschiedlichen Einreichungen stimmen nicht überein und sind teilweise nicht nachvollziehbar. Daher sind die nachgelieferten Daten nicht verwertbar. Die für die Nutzenbewertung zur Verfügung stehende Teilpopulation setzt sich somit aus der Subgruppe zusammen, von denen bekannt ist, dass sie mit Prostaglandinanaloga-Monotherapie vorbehandelt wurden (n=69). Zu der Teilpopulation, die mit einer Betablocker-Monotherapie vorbehandelt wurde, liegen keine Daten vor.

Als primärer Endpunkt wurde in der Studie die Veränderung des Augeninnendrucks (IOD) erhoben. Der pharmazeutische Unternehmer beschreibt im Dossier, dass die Validität des Endpunkts IOD, als Surrogat für einen patientenrelevanten Endpunkt bisher nicht gezeigt wurde und bezieht den Endpunkt nicht in die Nutzenbewertung ein. Jedoch stellt die Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension ein wichtiges Therapieziel zur Verhinderung von krankheitsbedingten Folgeschäden (z. B. Sehnervschäden) dar. In der berücksichtigten Studie 201051 wurden für die Gesamtpopulation keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarmen hinsichtlich des primären Endpunktes Veränderung des IOD beobachtet.² Als patientenrelevante sekundäre Endpunkte wurden in der Studie die Änderung der Sehschärfe, der Gesichtsfeldausfall und unerwünschte Ereignisse erhoben. Auf die Darstellung der Studienergebnisse nach Endpunkten wurde verzichtet, da ausschließlich hochverzerrte Daten zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen sowie okularen unerwünschten Ereignissen vorliegen.

Beurteilung der Ergebnisse auf Endpunkt-Ebene:

Mortalität

Für die Studie liegen keine Angaben zu Todesfällen vor, daher ist ein Zusatznutzen für diesen Endpunkt nicht belegt.

Morbidität

Augenoberflächenerkrankung

Der Endpunkt Augenoberflächenerkrankung stellt einen kombinierten Endpunkt dar, es bleibt unklar ob die ermittelten Befunde der Einzelkomponenten mit einer Symptomatik verbunden (z. Bsp. Ergebnisse von biomikroskopischen Untersuchung des Auges), und somit patientenrelevant sind. Daher sind die vorgelegten Daten zu diesem Endpunkt nicht verwertbar und ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

Verbesserung bzw. Verschlechterung der Sehschärfe und Gesichtsfeldausfall

Für die Endpunkte Verbesserung bzw. Verschlechterung der Sehschärfe und den Endpunkt Gesichtsfeldausfall liegen keine Analysen für die relevante Teilpopulation (vorbehandelte Patienten mit Prostaglandinanaloga-Monotherapie) vor. Ein Zusatznutzen ist daher jeweils nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie nicht untersucht, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

² Hollo G et al, Journal of ocular Pharmacology and Therapeutics, Vol 00, Number 00, 2014

Nebenwirkungen

Gesamtrate SUE, Abbruch wegen UE, okulare UE, okulare SUE, Abbruch wegen okularer UE³

Für die Endpunkte SUE und okulare UE zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Abbrüche wegen UE (und damit auch Abbrüche wegen okularer UE) oder okulare SUE traten nicht auf. Es gibt keinen Anhaltspunkt für einen größeren oder geringeren Schaden von Tafluprost/Timolol gegenüber Tafluprost + Timolol, ein größerer oder geringerer Schaden ist für alle oben genannten Endpunkte damit nicht belegt.

Fazit

Aufgrund der verfügbaren Datenlage gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Tafluprost/Timolol (fixe Kombination) im Vergleich zu Tafluprost + Timolol (freie Kombination). In der Studie wurden ausschließlich konservierungsmittelfreie Präparate als fixe versus freie Kombination verglichen. Ein Zusatznutzen auf Grund der Konservierungsmittelfreiheit kann daher mit der zur Verfügung stehenden Studie nicht bewertet werden. Ein potentieller Zusatznutzen der Fixkombination, die mit einer niedrigeren Tropffrequenz sowie Tropfenmenge im Vergleich zu der freien Kombination auskommt, wurde innerhalb der Studie nicht betrachtet, mögliche Effekte auf die Lebensqualität wurden nicht erhoben.

Aus diesen Erwägungen heraus, auf Basis der Angaben im Dossier und der Nutzenbewertung des IQWiG, der Stellungnahmen sowie des Addendums des IQWiG zur Nutzenbewertung stellt der G-BA fest, dass ein Zusatznutzen von Tafluprost/Timolol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

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

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 im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen zugrunde.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

2.4 Therapiekosten

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

Verbrauch

Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe des benötigten Gesamtvolumens der Augentropfen-Lösung ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen. Ein Verbrauch von 0,05 ml pro Tropfen wird entsprechend den Angaben der amtlichen Fassung

³ SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, UE: Unerwünschte Ereignisse

der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC)-Klassifikation mit Tagesdosen veranschlagt.⁴ Bei dem Verbrauch von Einzeldosenbehältnissen wird der entstehende Verwurf mit eingerechnet. Pro Anwendung wird ein Einzeldosisbehältnis verwendet. Hinsichtlich des Verbrauchs der fixen Bimatoprost/Timolol Kombination kann auf Grund einer limitierten Halbwertszeit von 28 Tagen pro Mehrdosenbehältnis nur ein Volumen von 2,8 ml pro 3 ml Fläschchen bei einem täglichen Verbrauch von 0,1 ml verwendet werden. Generell wird der Verbrauch für die Anwendung an beiden Augen angegeben.

Kosten der Arzneimittel:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekerverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach §130 und §130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen bzw. des benötigten Gesamtvolumens an Augentropfen-Lösung ermittelt. Der Verwurf wird daher bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten beachtet. Mit der Anzahl an Packungen bzw. des benötigten Gesamtvolumens an Augentropfen-Lösung wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

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 24. Mai 2013 und 30. August 2013 eingegangen am 27. Mai 2013 und am 2. September 2013 eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2013 und am 22. Oktober 2013 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 24. Oktober 2013 statt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 7. November 2014 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß 5. Kapitel § 11 Absatz 2 VerFO eine Vorprüfung auf formale Vollständigkeit des Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 22. Dezember 2014 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerFO der Wirkstoffkombination Tafluprost/Timolol ist der 1. Januar 2015.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 22. Dezember 2014 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 Tafluprost/Timolol beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 31. März 2015 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. April 2015 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche

⁴ ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen, siehe <https://www.dimdi.de/static/de/klasi/atcddd/index.htm>

Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. April 2015.

Die mündliche Anhörung fand am 11. Mai 2015 statt.

Mit Schreiben vom 26. Mai 2015 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 29. Mai 2015 übermittelt.

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 9. Juni 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2013	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	15. Oktober 2013	Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Erteilung der Positive-Opinion
Unterausschuss Arzneimittel	22. Oktober 2013	Bestätigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	9. Februar 2015	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
AG § 35a	5. Mai 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Mai 2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. Mai 2015	Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	19. Mai 2015	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2015	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	18. Juni 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken