

# 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 – Aflibercept**

Vom 3. September 2015

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
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. 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**

Der Wirkstoff Aflibercept hat am 22. November 2012 die Zulassung für das Anwendungsgebiet „Zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration“ erhalten und das Arzneimittel mit dem Handelsnamen Eylea® wurde am 15. Dezember 2012 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet.

Für diesen Wirkstoff wurde am 1. Februar 2013 zudem eine Zulassung für die Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms in Kombination mit einer Chemotherapie bestehend aus Irinotecan/5-Fluorouracil/Folinsäure (FOLFIRI) erteilt und das Arzneimittel mit diesem Anwendungsgebiet (Handelsname: Zaltrap®) am 1. März 2013 in den Verkehr gebracht.

Des Weiteren hat Aflibercept am 26. August 2013 die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet „zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV)“ erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen

der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Am 6. August 2014 hat Aflibercept die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet „zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)“ erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Am 24. Februar 2015 hat Aflibercept die Zulassung für ein weiteres neues Anwendungsgebiet „Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV])“ erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 10. März 2015, innerhalb von vier Wochen nach Erteilung der Zulassung, ein Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. Kapitel 5, § 8 Nr. 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Aflibercept mit dem neuen Anwendungsgebiet „Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV])“ beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Juni 2015 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://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 Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung 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 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Aflibercept 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 (neues) Anwendungsgebiet von Aflibercept (Eylea<sup>®</sup>) gemäß Fachinformation<sup>2</sup>:

Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV])“

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22.4.2015. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

<sup>2</sup> Fachinformation Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Stand 02/2015

### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Behandlung von Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge retinalen Venenastverschlusses (VAV) ist: Ranibizumab

### 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.

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

- zu 1. Für die Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (VAV) sind grundsätzlich das Glukokortikoid Dexamethason (Intravitreales Implantat) sowie der VEGF-Inhibitor Ranibizumab zugelassen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet bei einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems grundsätzlich die Photokoagulation mittels Laser in Betracht. Entsprechende Beschlüsse des G-BA in dem hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen nicht vor.
- zu 3. Entsprechende Beschlüsse des G-BA in dem hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen nicht vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine Leitlinienrecherche und eine Evidenzrecherche abgebildet. Zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (VAV) liegt für erwachsene Patienten entsprechend dem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet beurteilbare Evidenz für die Wirkstoffe Ranibizumab, Dexamethason (Intravitreales Implantat) sowie für die Photokoagulation mittels Laser als nicht-medikamentöse Therapie vor.

Die Anwendung des VEGF-Inhibitors Ranibizumab stellt in der medizinischen Versorgungspraxis auf der Basis der aktuell verfügbaren Evidenz zur Wirksamkeit die vorrangige Behandlungsoption dar. Die GRID-Lasertherapie, welche vor Zulassung von Dexamethason bzw. Ranibizumab als Standardtherapieverfahren bei VAV eingesetzt wurde, kann weiterhin eine Behandlungsoption sein. Auch Dexamethason als intravitreales Implantat stellt eine weitere Therapieoption dar, welche u.a. erst bei unzureichendem Ansprechen auf eine vorausgehende Therapie der ersten Wahl zum Einsatz kommt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde aktuelle Evidenz in Form von systematischen Übersichtsarbeiten und RCTs vorgelegt. In diesem Zusammenhang wurde eine Aktualisierung der Aufarbeitung der vorliegenden Evidenz zur Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA durchgeführt. Auf der Basis des aktualisierten Evidenzkörpers lässt sich ein Vorteil von Ranibizumab gegenüber der GRID-Lasertherapie in der erstmaligen Behandlung der Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses sehen.

Aufgrund der im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Argumente und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der aktualisierten Evidenzrecherche wird Ranibizumab als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses bestimmt.

Die Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie macht die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung nicht erforderlich. Dies ergibt sich zum einen daraus, dass der G-BA mit der Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie den im durchgeführten Stellungnahmeverfahren eingegangenen Einwendungen Rechnung trägt. Zum anderen hat der pharmazeutische Unternehmer in seinem Dossier die Argumentation auf Ranibizumab als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie ausgelegt.

Nachdem die Änderungen in § 6 AM-NutzenV durch Artikel 4 Nr. 2 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zum 13. August 2013 in Kraft getreten sind (vgl. BGBl I S. 3108 ff.), wird das sog. Wirtschaftlichkeitskriterium in Kapitel 5 § 6 Nr. 5 VerfO („Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“) bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht mehr angewendet.

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 Aflibercept wie folgt bewertet: Für Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

#### Begründung:

Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie ist für die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht geeignet. Dies ist dadurch begründet, dass Aflibercept abweichend von dem zugelassenen Anwendungsschema eingesetzt und in der Studie die zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA nicht umgesetzt wurde.

Es wird keine Studie für den direkten Vergleich von Aflibercept mit Ranibizumab identifiziert. In seiner Recherche für einen indirekten Vergleich identifizierte der pharmazeutische Unternehmer die VIBRANT-Studie mit dem Vergleich von Aflibercept mit GRID-Lasertherapie. Diese RCT wird vom pharmazeutischen Unternehmer zwar nicht in seine Nutzenbewertung eingeschlossen, aber dennoch im Dossier dargestellt, um das „Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils“ von Aflibercept darzustellen.

Bei der VIBRANT-Studie handelt es sich um die Zulassungsstudie von Aflibercept für das vorliegende Anwendungsgebiet. Eingeschlossen wurden Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines VAV oder eines hemisphärischen VAV (der Anteil von Patienten mit einem hemisphärischen VAV betrug weniger als 5 % in der Studie). Es wurden 91 Patienten zu Aflibercept und 92 Patienten zu GRID-Lasertherapie randomisiert. Die Studie dauerte insgesamt 52 Wochen, die primäre Analyse war nach 24 Wochen geplant. Patienten im Interventionsarm erhielten in den ersten 24 Wochen alle 4 Wochen 2 mg Aflibercept intravitreal injiziert. Patienten im Kontrollarm erhielten zu Studienbeginn eine Behandlung mit GRID-Lasertherapie. Zur Aufrechterhaltung der Verblindung erhielten alle Patienten des Interventionsarms zu Studienbeginn eine Scheinlaserbehandlung, alle Patienten des Kontrollarms erhielten monatliche Scheininjektionen. In der Studie waren sogenannte Rescue-Behandlungen (in der vorliegenden Bewertung als Zusatzbehandlung bezeichnet) möglich. Über diese Zusatzbehandlungen hinaus konnten alle Patienten der Studie jederzeit bei klinisch relevanter okularer Neovaskularisation eine Scatter-Laserkoagulation erhalten.

Zum Zeitpunkt des Starts der VIBRANT-Studie war Ranibizumab bereits in einigen Ländern zugelassen und wäre somit als Komparator verfügbar gewesen.

### Fazit

Auf Basis der Angaben im Dossier, der Nutzenbewertung des IQWiG und der Stellungnahmen zur Nutzenbewertung stellt der G-BA fest, dass ein Zusatznutzen von Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

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

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers sind mit Unsicherheiten behaftet, da die Inzidenz als untere Grenze der Spanne eine Unterschätzung darstellt. Grundsätzlich kommen auch Patienten infrage, bei denen die Visusbeeinträchtigung bereits über einen längeren Zeitraum besteht. Auch die obere Spanne der Patientenzahlen ist mit Unsicherheiten behaftet, da insbesondere die Berechnung der Prävalenzrate in der zugrundeliegenden Studie (Ponto et al, 2015) nicht vollständig beschrieben wurde.

Dem Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers zur Berechnung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen wird dennoch gefolgt.

### 2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Juli 2015):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002392/WC500135815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002392/WC500135815.pdf)

Eylea® darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Die applizierenden Ärzte haben die entsprechend des EPAR geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung zu stellenden Informationen zu berücksichtigen. (Vgl S.65 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Assessment\\_Report\\_-\\_Variation/human/002392/WC500185971.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002392/WC500185971.pdf) )

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. August 2015).

### Kosten der Arzneimittel:

Die Berechnung erfolgte für die Kosten entsprechend des zugelassenen Behandlungsschemas. Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe der Anzahl von Injektionen ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Behandlungsschemata als Berechnungsgrundlage herangezogen und entsprechende Spannen gebildet.

### Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß der Fach- und Gebrauchsinformation sind durch die Behandlungskosten der intravitrealen Injektionen und der erforderlichen postoperativen Kontrollen gegeben. Für die intravitreale Injektion liegen Ziffern des einheitlichen Bewertungsmaßstabes EBM vor (entweder GOP 31371 / 36371 (rechtes Auge) oder GOP 31372 / 36372 (linkes Auge) oder GOP 31373 / 36373 (beide Augen)). Es bestehen jedoch zum Zeitpunkt des Beschlusses keine EBM-Ziffern für einen Teil der erforderlichen postoperativen Kontrollen (z.B. OCT), so dass die hierdurch entstehenden Kosten nicht quantifizierbar sind.

Kontrolluntersuchungen, wie z.B. Visuskontrollen, Funduskopie, Fluoreszeinangiographie, Spectral Domain Optische Kohärenz-Tomographie (SD-OCT), sind bei allen Therapieoptionen unerlässlich. Dabei ergeben sich bezüglich der entstehenden Kosten keine Unterschiede zwischen den Therapiealternativen.

Aufgrund der individuellen Festlegung der Kontrollintervalle durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin können bezüglich der entstehenden Kosten keine Unterschiede zwischen den Therapiealternativen angegeben werden.

## **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 3. September 2014 eingegangen am 5. September 2014 eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Oktober 2014 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 5. November 2015 statt.

Ein Dossier zur formalen Vorprüfung nach 5. Kapitel § 11 VerfO wurde durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt. Der pharmazeutische Unternehmer hat am 10. März 2015 das Dossier zur Nutzenbewertung beim G-BA [fristgerecht] eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 11. März 2015 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 Aflibercept beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. Juni 2015 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Juni 2015 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Juli 2015.

Die mündliche Anhörung fand am 28. Juli 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 25. August 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. September 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2014	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	28. April 2015	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
AG § 35a	21. Juli 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	4. August 2015 18. August 2015	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens



Unterausschuss Arzneimittel	25. August 2015	Abschließende Beratung der Beschluss- vorlage
Plenum	3. September 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 3. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken