

# 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 - Eliglustat**

Vom 1. Oktober 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 Eliglustat ist der 1. April 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 1. April 2015 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Eliglustat zur Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer (*poor metabolisers*, PMs), intermediäre Metabolisierer (*intermediate metabolisers*, IMs) oder schnelle Metabolisierer (*extensive metabolisers*, EMs) sind, 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 G15-04) beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2015 zusammen mit der Bewertung des IQWiG 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 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 Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Eliglustat 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 von Eliglustat liegen die Ergebnisse der Zulassungsstudien GZGD02507-ENGAGE und GZGD02607-ENCORE vor. Der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Eliglustat wird die Studie ENCORE zugrunde gelegt. Die Studie ENGAGE kann nicht berücksichtigt werden, da die Patientenpopulation in dieser Studie kaum einen Knochenbefall aufwies. Knochenbefall liegt bei über 80 % der Gaucher-Patienten vor. Zudem entspricht die Behandlung mit Placebo nicht dem deutschen Versorgungskontext.

Bei der Studie ENCORE handelt es sich um eine randomisierte, aktiv-kontrollierte, multizentrische, offene Nichtunterlegenheitsstudie der Phase III im Parallelgruppendesign, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Eliglustat im Vergleich zu einer Behandlung mit Imiglucerase bei mit Enzymersatztherapie vorbehandelten Patienten mit einem stabilen Gesundheitszustand über einen Zeitraum von 52 Wochen untersuchte.

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22. April 2015. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Die Dosierung von Eliglustat erfolgt abhängig vom Metabolisierungsstatus. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (BID) 100 mg Eliglustat (als Tartrat) für in Bezug auf CYP2D6 intermediäre Metabolisierer (IMs) und schnelle Metabolisierer (EMs), oder einmal täglich 100 mg Eliglustat (als Tartrat) für langsame Metabolisierer (PMs). Es werden die Ergebnisse der IMs und EMs dargestellt, die mit 100 mg Eliglustat zweimal pro Tag behandelt wurden, (100 mg BID), bestehend aus 34 Patienten in der Interventionsgruppe und 53 in der Kontrollgruppe. Da keine Auswertungen für langsame Metabolisierer vorliegen, werden keine Ergebnisse für diese Patientenpopulation dargestellt.

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

Zur Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer (*poor metabolisers*, PMs), intermediäre Metabolisierer (*intermediate metabolisers*, IMs) oder schnelle Metabolisierer (*extensive metabolisers*, EMs) sind, liegt ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vor.

#### Begründung:

Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Eliglustat 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 nicht quantifizierbar ein. Ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt. Entscheidungsrelevant ist in der vorliegenden Fallkonstellation und Indikation, dass die Nichtunterlegenheit von Eliglustat gegenüber Imiglucerase nicht adäquat gezeigt werden konnte. Die vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte Nichtunterlegenheitsgrenze von 25 % für den zusammengesetzten Endpunkt (Milzvolumen, Lebertvolumen, Hämoglobinspiegel, Thrombozytenzahl) der Studie ENCORE wird vom G-BA, wie bereits von der EMA<sup>2</sup>, als nicht angemessen bewertet. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von 15 % für den Endpunkt „Prozentuale Änderung des Milzvolumens“ basiert ebenfalls auf nicht ausreichend validen Daten. Zudem stellt das offene Studiendesign eine Limitation dar. Eine valide und aussagekräftige Einschätzung der Ergebnisse zur Quantifizierung des Zusatznutzens ist daher nicht möglich. Damit ist eine quantitative vergleichende Beurteilung des Ausmaßes des Effektes und eine Quantifizierung des Zusatznutzens auf der Grundlage der vorgelegten Daten nicht möglich.

---

<sup>2</sup> Siehe EPAR von Eliglustat.

## **Mortalität**

In der Studie ENCORE wurden keine Todesfälle beobachtet, Mortalität war kein Wirksamkeitsendpunkt.

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

## **Morbidität**

### *Prozentuale Änderung des Milzvolumens*

Die festgelegte Nichtunterlegenheitsgrenze von 15 % in Studie ENCORE wurde erreicht; diese ist jedoch aufgrund der bereits aufgeführten Begründung als kritisch zu betrachten. Die geringfügige Verbesserung der Reduktion des Milzvolumens zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Behandlung mit Eliglustat im Vergleich zur Behandlung mit Imiglucerase.

Eine lang anhaltende Verringerung des pathologisch erhöhten Milzvolumens verbunden mit einer für den Patienten spürbaren Abnahme beeinträchtigender Krankheitssymptome und Verbesserung der Lebensqualität ist patientenrelevant.

Eine lang anhaltende Verringerung des pathologisch erhöhten Milzvolumens ist im vorliegenden Anwendungsgebiet patientenrelevant aufgrund des Risikos einer Splenektomie und der Gefahr einer Milzruptur.

### *Mobilität und Knochenschmerzen*

Für die Endpunkte Mobilität und Knochenschmerzen liegen lediglich deskriptive Darstellungen vor.

Für die folgenden Wirksamkeitsendpunkte liegen Effektschätzer mit Konfidenzintervallen und p-Werten vor, die jedoch aufgrund des Studiendesigns (Nichtunterlegenheitsstudie) nicht interpretierbar sind:

### *Schmerzen*

Der Endpunkt Schmerzen wurde mit dem Brief Pain Inventory (BPI) erfasst. Schmerzen sind in der konkreten Indikation patientenrelevant. Die Skalen der verschiedenen Dimensionen des BPI reichen von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste Schmerzen). Der Fragebogen enthält Items zur Schmerzintensität (sensorische Dimension), Beeinträchtigung der täglichen Aktivitäten durch Schmerzen (reaktive Dimension). Dieser besteht aus 4 Fragen zur Schmerzintensität und 7 Fragen zur Beeinträchtigung durch Schmerzen. Auf Skalen von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste Schmerzen) wird jeweils die Intensität der „stärksten“, „marginalen“, „durchschnittlichen“ Schmerzen und „Schmerzen im Moment“ beschrieben. Die Unterschiede in der Veränderung der Schmerzen zwischen den Gruppen waren statistisch nicht signifikant.

### *Erschöpfung*

Der Endpunkt Erschöpfung (Fatigue) wurde mit dem Fragebogen Fatigue Severity Scale (FSS) erfasst. Er ist in der konkreten Indikation patientenrelevant. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Zusammengenommen kann hinsichtlich der Morbidität aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

## **Lebensqualität**

Die Veränderung der Lebensqualität vom Basiswert bis Woche 52 wurde mit dem nicht krankheitsspezifischen Medical-Outcome-Study-36-Item-Short-Form-Gesundheitsfragebogen (SF-36) gemessen. Die Ergebnisse nach 52 Behandlungswochen sind zusammengefasst als körperliche Summenskala und psychische Summenskala dargestellt. In der Studie ENCORE beschreiben die Patientinnen und Patienten zu Beginn der Studie ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität auf der körperlichen Summenskala im Bereich von 48,47 und 53,57 Punkten (Mittelwerte der Eliglustat- und Imiglucerase-Gruppe). Bis Woche 52 erleben alle Patientinnen und Patienten eine tendenzielle Verbesserung (absolute Änderung in MW: 2,91 für Eliglustat vs. 1,39 für Imiglucerase). Der Unterschied zwischen den Behandlungsarmen Eliglustat und Imiglucerase ist bei der Auswertung der Eliglustat-Gruppe statistisch nicht signifikant weder in der psychischen noch in der körperlichen Summenskala.

Zusammengenommen kann hinsichtlich der Lebensqualität aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

## **Nebenwirkungen**

Bei 33 (97,1 %) Patienten im Eliglustat-Arm traten unerwünschte Ereignisse (UE) im Vergleich zu 42 (79,2 %) Patienten im Imiglucerase-Arm auf. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (RR: 1,22; 95 % KI: [1,05; 1,42];  $p = 0,0242$ ). Die meisten UE konnten den vier folgenden MedDRA-Systemorganklassen (SOCs) zugeordnet werden: Infektionen, Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts sowie Erkrankungen des Nervensystems.

Schwerwiegende UE traten ausschließlich im Eliglustat-Arm bei 4 Patienten (11,8 %) auf. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ( $p = 0,0208$ ). Diese betrafen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen, gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen sowie Infektionen und parasitäre Erkrankungen. Es traten keine SUE von besonderem Interesse auf. Kein Patient in der Eliglustat-Gruppe brach die Therapie aufgrund von UE ab.

Die vorliegenden Ergebnisse hinsichtlich der Nebenwirkungen weisen auf einen Schaden der Behandlung mit Eliglustat im Vergleich zu Imiglucerase hin. Jedoch bestehen aufgrund des offenen Studiendesigns und der durchschnittlich seit 10 Jahren bestehenden Therapie mit Imiglucerase im Kontrollarm Unsicherheiten hinsichtlich der Interpretation dieses Endpunktes. In der Gesamtschau kann in der vorliegenden Fallkonstellation hinsichtlich der Nebenwirkungen keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

## **Fazit**

In der Gesamtbetrachtung der vorliegenden Ergebnisse kommt der G-BA zu folgender Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens: ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datenlage eine quantifizierbare Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens für patientenrelevante Endpunkte zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

## 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 in der Bewertung des IQWiG angegebenen Patientenzahlen zugrunde. Dies entspricht ca. 150 bis 500 Patienten, davon ca. 140 bis 460 intermediäre Metabolisierer (IMs) oder schnelle Metabolisierer (EMs) und ca. 10 bis 40 langsame Metabolisierer (PMs). 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 Eliglustat sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 oder anderen erblichen Stoffwechselerkrankungen erfahrene Ärzte erfolgen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Eliglustat muss bei den Patientinnen und Patienten eine CYP2D6-Genotypisierung vorgenommen werden, um deren CYP2D6-Metabolisierungsstatus zu bestimmen.

Eliglustat sollte bei Patientinnen und Patienten, die CYP2D6 ultraschnelle Metabolisierer sind oder bei unklarem Metabolisierungsstatus nicht angewendet werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass in jedem Mitgliedsstaat, in dem Cerdelga<sup>®</sup> vertrieben wird, alle Ärzte, die voraussichtlich Eliglustat verschreiben werden, den Leitfaden für Ärzte erhalten. Zudem muss er sicherstellen, dass alle Patientinnen und Patienten einen Therapiepass erhalten.

## 2.4 Therapiekosten

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

### Kosten der Arzneimittel:

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Für die Kosten wird die Dosierung der laut Fachinformation empfohlenen Dosis von 84 mg Eliglustat zweimal täglich für intermediäre oder schnelle Metabolisierer bzw. 84 mg Eliglustat einmal täglich für langsame Metabolisierer in Bezug auf CYP2D6 angegeben.

### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Da bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der weiteren im Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimittel 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 werden für die CYP2D6-Genotypisierung abgebildet. Diese Testung ist laut Fachinformation von Cerdelga<sup>®</sup> bei allen Patienten vor Beginn der Behandlung mit durchzuführen.

### **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 6. März 2015 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß 5. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO eine Vorprüfung auf formale Vollständigkeit des Dokuments vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 1. April 2015 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Eliglustat ist der 1. April 2015.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 1. Juli 2015 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2015.

Die mündliche Anhörung fand am 11. August 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 22. September 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	22. April 2014	Beratung der Fragen aus der Beratungsanforderung nach § 8 AM-NutzenV
Unterausschuss Arzneimittel	29. April 2014	Beratung und Konsentierung der Antworten zur Beratungsanforderung
Unterausschuss Arzneimittel	28. April 2015	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2015	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	4. August 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	18. August 2015 1. September 2015 15. September 2015	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 1. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken