

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 – Lenvatinib**

Vom 17. Dezember 2015

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.

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 Lenvatinib ist der 1. Juli 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. Juni 2015 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Lenvatinib zur Behandlung von progressivem, Radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkarzinom 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 G15-06) beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Oktober 2015 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 Lenvatinib 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 Lenvatinib liegen die Ergebnisse der Zulassungsstudie SELECT und von zwei unterstützenden einarmigen Phase-II-Studien vor. SELECT ist eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie mit dem Ziel, die Wirksamkeit von Lenvatinib (24 mg per os) gegenüber Placebo, in Hinblick auf das progressionsfreie Überleben (PFS) von 392 Patienten mit ¹³¹Radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkarzinom und radiologisch belegter Krankheitsprogression innerhalb der letzten 12 Monate, zu vergleichen. Der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Lenvatinib wird die Studie SELECT zugrunde gelegt.

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

Insgesamt wurden 392 Patienten im Verhältnis von 2:1 in die Behandlungsarme Lenvatinib (N = 261 Patienten) und Placebo (N = 131 Patienten) randomisiert. Die primäre Analyse für alle geplanten Auswertungen erfolgte zum Datenschnitt vom 15. November 2013. Für den Endpunkt Gesamtüberleben erfolgte eine zusätzliche, von der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) geforderten Auswertung zum Datenschnitt vom 15. Juni 2014. Post-hoc Auswertungen erfolgten zusätzlich für die unerwünschten Ereignisse im Dossier zum Datenschnitt vom 15. März 2014.

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

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom (DTC), das nicht auf eine Radiojodtherapie (RAI) angesprochen hat, liegt ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vor.

Begründung:

Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Lenvatinib 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 die limitierte Evidenzgrundlage hinsichtlich Lebensqualität und Morbidität und insbesondere die hohe Crossover-Rate, die keine Aussage zur Mortalität zulässt, so dass eine valide und aussagekräftige Einschätzung der Ergebnisse zur Quantifizierung des Zusatznutzens nicht möglich ist. Damit ist eine quantitative Beurteilung des Ausmaßes des Effektes und eine Quantifizierung des Zusatznutzens in eine der Kategorien „gering“, „beträchtlich“ oder „erheblich“ auf der Grundlage der vorgelegten Daten nicht möglich.

Mortalität

Gesamtüberleben

Der sekundäre Endpunkt der Studie SELECT, das Gesamtüberleben war definiert als die Zeit zwischen Randomisierung bis zum Tod jeglicher Ursache.

Weder zum Zeitpunkt der im Studienprotokoll geplanten primären Analyse des Gesamtüberlebens (1. Datenschnitt: 15. November 2013) noch zum Zeitpunkt der post-hoc durchgeführten, von der EMA erfragten Analyse (2. Datenschnitt: 15. Juni 2014) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Lenvatinib- und Placebo-Arm.

Patienten aus dem Placebo-Arm hatten nach Auftreten eines Progresses die Möglichkeit in den Lenvatinib-Arm zu wechseln (Crossover). Zum ersten Datenschnitt hatten bereits ca. 83 % der Patienten des Placebo-Arms zum Lenvatinib-Arm gewechselt; zum 2. Datenschnitt waren es ca. 88 %. Zur Erhöhung der Ergebnissicherheit wurden für den Endpunkt Gesamtüberleben adjustierte Analysen mittels Rank Preserving Structural Failure Time Model (RPSFTM) durchgeführt. Die adjustierte Analyse zeigte ebenfalls beim 1. Datenschnitt keinen statistisch signifikanten Vorteil von Lenvatinib. Beim 2. Datenschnitt war ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten von Lenvatinib zu beobachten (Hazard Ratio: 0,53; 95 % KI: [0,34; 0,82], p = 0,0051).

Hinsichtlich einer Adjustierungsmethode für ein Crossover lässt sich nicht feststellen, dass derzeit ein wissenschaftlicher Konsens zu der Frage besteht, welche bestimmte Methode im Einzelfall besser geeignet sein könnte. Die Anwendung der Methode in Abhängigkeit von der Erfüllung der Grundannahmen ist im Dossier zu beschreiben und zu begründen. Der Nachweis, dass die Grundannahme eines vom Behandlungsbeginn unabhängigen Therapieeffektes im Verum- und Placebo-Arm erfüllt ist, wurde nicht im ausreichenden Umfang erbracht. Auf die Limitationen des RPSFTM im vorliegenden Fall hat die EMA im Europäischen Öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) von Lenvatinib bereits hingewiesen und die Analysen lediglich als unterstützend bewertet.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Der primäre Endpunkt der Studie SELECT, das progressionsfreie Überleben, war definiert als Zeit ab dem Zeitpunkt der Randomisierung bis zum Auftreten einer dokumentierten Krankheitsprogression oder bis zum Versterben, je nachdem, welches Ereignis zuerst erfolgte.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Lenvatinib im Vergleich zu Placebo (Hazard Ratio: 0,21; 95 % KI: [0,16; 0,28]; $p < 0,0001$) bei einem medianen progressionsfreien Überleben von 18,3 Monaten im Lenvatinib-Arm und 3,6 Monaten im Placebo-Arm (absolute Differenz von 14,7 Monaten).

Bei dem Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien Mortalität und Morbidität zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den sekundären Endpunkt Gesamtüberleben als eigenständiger Endpunkt erhoben. Weiterhin erfolgte die Erhebung der Morbiditätskomponente "Krankheitsprogression" beim PFS nicht symptombezogen, sondern ausschließlich mittels bildgebender Verfahren. Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt.

Lebensqualität

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

Nebenwirkungen

Die unerwünschten Ereignisse (UE) wurden bis zu ihrer Besserung oder bis zu 30 Tage nach dem letzten Besuch des Patienten dokumentiert. Die Analyse zum Datenschnitt am 15. November 2013 wurde anhand der Safety-Population durchgeführt, bestehend aus allen Patienten, die mindestens eine Dosierung einer Studienmedikation erhalten hatten (N = 392). Um dem Ungleichgewicht bezüglich der unterschiedlichen Behandlungsdauer in den beiden Behandlungsgruppen (mediane Behandlungsdauer 13,8 Monate unter Lenvatinib vs. ca. 3,9 Monate unter Placebo) zu begegnen, wurden im Dossier neben den nicht-zeitadjustierten (absolute Häufigkeiten) auch zeitadjustierte (time-to-event) Analysen dargestellt (Datenschnitt vom 15. März 2014).

Für die zeitadjustierten Analysen zeigt sich in der SELECT Studie für alle Sicherheitsendpunkte (UE, UE mit CTCAE-Grade 3 und 4, schwerwiegende UE und UE, die zum Therapieabbruch führten) ein statistisch signifikanter Nachteil für Lenvatinib im Vergleich zu Placebo. Die Hazard Ratios liegen zwischen 2,63 [95 % KI: 2,09; 3,32] für UE und 5,41 [95 % KI: 3,84; 7,64] für UE mit CTCAE-Grade 3 und 4. Ergänzend zu den dargestellten Ergebnissen der Hauptanalyse sind die nicht-zeitadjustierten Ergebnisse für die Sicherheitsendpunkte dargestellt. Ein bedeutsamer Effekt zuungunsten von Lenvatinib zeigt sich hier ebenfalls (für beide Datenschnitte), auch wenn die unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten in den beiden Behandlungsgruppen bei der Interpretation dieser Ergebnisse zu beachten sind.

Da in der Studie SELECT der Vergleich von Lenvatinib gegenüber Placebo erfolgte, ist ein höheres Schadensrisiko zu erwarten. Jedoch waren diese Ergebnisse hinsichtlich der Nebenwirkungen maßgeblich für die Notwendigkeit der Erstellung eines Dosis/Toxizitäts-Managementplans, um die Dosierung auf täglicher Basis anpassen zu können. Die EMA befürwortete daher im EPAR, in Abhängigkeit vom Grad der Toxizität, die Anwendung eines Algorithmus für Dosisreduktionen/-unterbrechungen und ggf. das Absetzen von Lenvatinib. Zudem forderte die EMA eine zusätzliche Studie zur initialen Dosis durchzuführen. Die Ergebnisse werden voraussichtlich für 2020 erwartet.

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

Zielpopulation: ca. 600 bis 815 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. Die Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers sind als Unterschätzung anzusehen, da lediglich inzidente Fälle des Schilddrüsenkarzinoms, nicht aber prävalente Fälle berücksichtigt werden. Die genannten Spannen berücksichtigen Unsicherheiten in der Datenlage und spiegeln die bei der Herleitung der Patientenzahlen erhaltenen minimalen und maximalen Werte unter Berücksichtigung der Prävalenz auf Grundlage der vorgelegten Daten im Dossier wider. Aufgrund der vorliegenden Unsicherheiten in der Datengrundlage ist eine präzisere Angabe der Zielpopulation nicht möglich.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Lenvatinib sollte durch in der Therapie von Patienten mit Schilddrüsenkarzinom erfahrene Fachärzte erfolgen. Diese sind: Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie, sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus

anderen Fachgruppen nach Abstimmung mit einem Facharzt für Nuklearmedizin. Zudem ist zu empfehlen, dass jeder Patient in einem geeigneten zentralen Register erfasst wird.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformation für Lenvima® (Stand: Mai 2015) sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. November 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. Der Kostenangabe für die Behandlung mit Lenvatinib wird die entsprechend der Fachinformation für Lenvima® empfohlene Tagesdosis von 24 mg zugrunde gelegt. Die 24 mg pro Tag werden anhand von zwei Hartkapseln à 10 mg und einer Hartkapsel à 4 mg erreicht. Eine Packung Lenvima® der Wirkstärke 10 mg als auch der Wirkstärke 4 mg enthält 30 Hartkapseln. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a und § 130 SGB V erhoben.

Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke bzw. nach Stückzahl bei einzeln abgeteilten Darreichungsformen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

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

Bestehen 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, 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, Krankenhauskosten, für die Applikation des Arzneimittels (z. B. Infusionsbehältnisse, Infusionsbestecke), für die Kontrolle des Behandlungserfolgs bzw. des Krankheitsverlaufs, sowie für Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen wie z. B. Blutbildbestimmungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Anwendungen im Verlauf einer onkologischen Behandlung hinausgehen) anfallende Kosten sowie ärztliche Honorarleistungen werden nicht berücksichtigt.

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 23. April 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 Dossiers vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 22. Juni 2015 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Lenvatinib ist der 1. Juli 2015.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 1. Oktober 2015 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. Oktober 2015.

Die mündliche Anhörung fand am 10. November 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 8. Dezember 2015 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2015	Information über die Ergebnisse der Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2015	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	3. November 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2015	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17. November 2015 1. Dezember 2015	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Dezember 2015	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken