

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 – Ivacaftor

Vom 2. Juni 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekosten.....	7
4. Verfahrensablauf.....	9

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 2 VerfO für die neuen Anwendungsgebiete von Ivacaftor (Ivacaftor) ist der 15. Dezember 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 14. Dezember 2015 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Ivacaftor zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) 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 beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. März 2016 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 (IQWiG G15-13) 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 Ivacaftor 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

Zugelassene Anwendungsgebiete von Ivacaftor (Kalydeco®) gemäß Fachinformation

Kalydeco® ist angezeigt zur Behandlung von Kindern mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg, die eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

[Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebiets um den Altersbereich ab 2 bis einschließlich 5 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg.]²

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

² Die bisherigen Anwendungsgebiete (Kinder ab dem Alter von 6 Jahren) wurden mit den Beschlüssen zu Ivacaftor vom 7.2.2013 und 19.2.2015 bereits bewertet.

Kalydeco ist außerdem angezeigt zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

[Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebiets um erwachsene Patienten mit einer R117H-Mutation im CFTR Gen]

Ausmaß des Zusatznutzens

1) Kinder ab 2 bis einschließlich 5 Jahren mit einer Gating-Mutation (Klasse III)³ im CFTR-Gen

Zusammenfassend wird das Ausmaß des Zusatznutzens von Ivacaftor für Kinder mit CF ab 2 bis einschließlich 5 Jahren wie folgt bewertet:

Es liegt ein Zusatznutzen vor; dieser ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datenlage dies zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

Begründung

Zur Beantwortung der Fragestellung zum Ausmaß des Zusatznutzens liegen die Ergebnisse der Studie VX08-770-108 im Folgenden als Studie 108 bezeichnet, vor, die der Zulassung zugrunde liegende Hauptstudie. Es handelt sich um eine offene, nicht kontrollierte Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von 2 Ivacaftor - Dosierungen mit insgesamt N = 34 (50 mg N = 10, 75 mg N = 24) Kindern im Alter ab 2 bis einschließlich 5 Jahren mit einer Gating-Mutation der Klasse III³ auf mindestens einem Allel untersucht wurde. Ein Körpergewicht von ≥ 8 kg war eines der Einschlusskriterien der Studie, die Ausschlusskriterien umfassten Komorbiditäten (akute Erkrankung an „nicht CF bezogenen Erkrankungen“, Leber- und Nierenfunktionsstörung, akute Atemwegsinfektion im letzten Monat) und eine Ermessensentscheidung der jeweiligen Prüfarzte bezüglich möglicherweise die Studienergebnisse beeinflussenden Erkrankungen bzw. Gesundheitszuständen. Die Behandlungsdauer betrug 24 Wochen. Patienten mit einem Körpergewicht < 14 kg erhielten 50 mg, Patienten ≥ 14 kg 75 mg Ivacaftor Granulat oral alle 12 Stunden. Primäres Studienziel war die Arzneimittelsicherheit. Die sekundären, patientenrelevanten Endpunkte zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit waren die Inzidenz von Exazerbationen und die Häufigkeit von Nebenwirkungen (UE).

Ausmaß des Zusatznutzens

Mortalität

In der Studie traten keine Todesfälle auf. Hinsichtlich der Mortalität kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Morbidität

Body Mass Index (BMI)

Sowohl die absoluten wie auch die in z-Scores transformierten BMI-Veränderungen zeigten eine statistisch signifikante Zunahme in Vergleich von Baseline bis zu Woche 24. Die Verän-

³ G178R, G551D, G551S, G1244E, G1349D, S549N, S549R, S1251N oder S1255P

derung bezogen auf den Baselinewert von 15,98 kg/m² betrug für den Absolutwert 0,32 kg/m² (2 %).

Pulmonale Exazerbationen

Pulmonale Exazerbationen, vor allem diejenigen, die zu einer Krankenhauseinweisung oder einer i.v.-Antibiotikagabe führen, stellen einen klinisch relevanten Endpunkt dar und sind als patientenrelevant anzusehen. Es traten bei 15 Patienten (44,1 %) pulmonale Exazerbationen auf. Bei diesen Patienten wurden während der 24 Wochen im Mittel 18,95 Tage mit Exazerbationen beobachtet. Der Stellenwert dieser Ergebnisse ist in Anbetracht einer fehlenden Kontrollgruppe nicht zu bewerten.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde in der Studie nicht erhoben.

Nebenwirkungen

Es traten bei fast allen Patienten (97,1 %) unerwünschte Ereignisse (UE) auf, davon 6 schwerwiegende UE (SUE) wovon nur 1 SUE als behandlungsbedingt klassifiziert wurde. 1 UE führte zu einem Studienabbruch. Der Stellenwert dieser Ergebnisse ist in Anbetracht einer fehlenden Kontrollgruppe nicht zu bewerten.

Gesamtbewertung

In der Gesamtbetrachtung der vorliegenden Ergebnisse kommt der G-BA ausgehend von der Zulassung und den in der vorgenannten Studie beobachteten erwünschten und unerwünschten Wirkungen, sowie unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen, der mündlichen Anhörung als auch unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung, zu folgender Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens: ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datenlage dies zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

2) Patienten mit CF ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt

Zusammenfassend wird das Ausmaß des Zusatznutzens von Ivacaftor für Patienten mit CF ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt wie folgt bewertet:

Es liegt ein geringer Zusatznutzen vor.

Begründung

Zur Beantwortung der Fragestellung zum Ausmaß des Zusatznutzens liegen die Ergebnisse der Studie VX08-770-110; im Folgenden als Studie 110 bezeichnet, vor. Bei der Studie 110 handelt es sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, Parallelgruppen-Studie der Phase III zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ivacaftor bei Pa-

tienten mit CF und einer R117H-Mutation auf mindestens einem Allel im CFTR-Gen. Die Behandlungsphase dauerte 24 Wochen. Einschlusskriterien waren u.a. ein Alter ≥ 6 Jahre, ein Gewicht von ≥ 15 kg und für die Gruppe der über 12-Jährigen ein Anteil des forcierten Einsekundenvolumens vom Normalwert in Prozent ($FEV_1\%$) im Bereich von 10 % bis 90 %. Ausschlusskriterien umfassten Gating-Mutationen⁴, Komorbiditäten (akute Erkrankung an „nicht CF bezogenen Erkrankungen“, Leber- und Nierenfunktionsstörung, akute Atemwegsinfektion im letzten Monat) und eine Ermessensentscheidung der jeweiligen Prüfärzte bezüglich möglicherweise die Studienergebnisse verfälschenden Erkrankungen bzw. Gesundheitszuständen. 50 (72 %) der insgesamt 69 Studienteilnehmer waren im, von der Zulassung umfassten, Altersbereich von ≥ 18 Jahren.

Ausmaß des Zusatznutzens

Mortalität

In der Studie traten keine Todesfälle auf. Hinsichtlich der Mortalität kann aufgrund der vorliegenden Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens hergeleitet werden.

Morbidität

BMI

Die Differenz des BMI zwischen den beiden Gruppen nach 24 Wochen war nicht statistisch signifikant.

Pulmonale Exazerbationen

Pulmonale Exazerbationen, vor allem diejenigen, die zu einer Krankenhauseinweisung oder einer i.v.-Antibiotikagabe führen, stellen einen klinisch relevanten Endpunkt dar und sind als patientenrelevant anzusehen. Die Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen unterschied sich geringfügig zugunsten von Ivacaftor. Diese Differenz zwischen den beiden Gruppen war nicht statistisch signifikant.

Lungenfunktion ($FEV_1\%$)

Die Lungenfunktion gemessen als $FEV_1\%$ veränderte sich statistisch signifikant zugunsten der Ivacaftor-Gruppe im Vergleich zum Baseline-Wert: Zunahme der absoluten Veränderung um 4,51 % in der Ivacaftor-Gruppe gegenüber einer Abnahme der absoluten Änderung um -0,46 % in der Kontrollgruppe. Es bestehen unterschiedliche Auffassungen zur Patientenrelevanz des $FEV_1\%$. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde anhand des validierten, krankheitsspezifischen Lebensqualitätsinstruments Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R) erfasst. Die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, einschließlich der Domäne Atmungssystem, zeigte in

⁴ G178R, G551D, G551S, G970R, G1244E, G1349D, S549N, S549R, S1251N oder S1255P

der Mehrzahl der Domänen des revidierten Cystic Fibrosis Questionnaire (CFQ-R) statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Ivacaftor.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität liegt somit ein Zusatznutzen für Ivacaftor vor.

Nebenwirkungen

Die Anzahl der von unerwünschten Ereignissen (UE), schwerwiegenden UE (SUE) unterschied sich nicht statistisch signifikant zwischen den Gruppen, es kam zu keinem Therapieabbruch aufgrund von UE. Aufgrund der Ergebnisse zu den Nebenwirkungen lässt sich keine Aussage zum Zusatznutzen treffen.

Gesamtbewertung

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, da eine Verringerung von Symptomen der Erkrankung und eine für die Patienten spürbare Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird.

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

Die Angaben zur Anzahl von Patienten basieren auf dem Berichtsband Qualitätssicherung Mukoviszidose⁵ sowie ergänzend vom pharmazeutischen Unternehmer und dem IQWiG an den Registerbetreiber gestellten Anfragen.

1) Kinder mit CF ab 2 bis einschließlich 5 Jahren

Ca. 15 Patienten

2) Patienten mit CF ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt

Ca. 44 Patienten

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 Kalydeco® (Wirkstoff: Ivacaftor) unter folgendem Link

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002494/WC500130696.pdf

frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. April 2016).

⁵ Sens B, Stern M (Hrsg.). Qualitätssicherung Mukoviszidose 2012: Berichtsband. Hannover: Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen; 2013.

Die Behandlung sollte von CF-Einrichtungen initiiert und regelmäßig überwacht werden, die besondere Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von diesen Patienten haben.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Mai 2016).

Behandlungsdauer

Die Behandlung mit Ivacaftor in den Anwendungsgebieten 1) und 2) ist nicht zeitlich begrenzt.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
1) Kinder mit CF ab 2 bis einschließlich 5 Jahren	2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
2) Patienten mit CF ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt	2 x täglich	Kontinuierlich	365	365

Verbrauch

Es wurden die in der Fachinformation empfohlenen (Tages-)Dosen als Bewertungsgrundlage herangezogen.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Einzeldosen)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Einzeldosen)
Zu bewertendes Arzneimittel				
1) Kinder mit CF ab 2 bis einschließlich 5 Jahren	< 14 kg	50	56	730
	2 x 50 mg ≥ 14 kg bis < 25 kg 2 x 75 mg	75		
2) Patienten mit CF ab 18 Jahren, bei denen eine R117H-Mutation im CFTR-Gen vorliegt	2 x 150 mg	150	56	730

Kosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Einzeldosen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der ermittelten Anzahl der benötigten Einzeldosen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Ivacaftor (FT 150 mg, 50 mg Granulat, 75 mg Granulat)	21 868,04 €	20 617,96 € [1,77 € ⁶ ; 1248,31€ ⁷]

Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

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 5. November 2015 ein Dossier eingereicht. Es wurde von der Geschäftsstelle des G-BA gemäß 5. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dokuments vorgenommen. Das abschließende Dossier wurde am 14. Dezember 2015 eingereicht. Maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO des Wirkstoffs Ivacaftor ist der 15. Dezember 2015.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 15. März 2016 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 5. April 2016.

Die mündliche Anhörung fand am 25. April 2016 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.

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁷ Rabatt nach § 130a SGB V.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 24. Mai 2016 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Juni 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	3. März 2016	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	19. April 2016	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	25. April 2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	2. Mai 2016 18. Mai 2016	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	24. Mai 2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	2. Juni 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 2. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken