



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 - Rilpivirin (neues Anwendungsgebiet)

Vom 16. Juni 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Rilpivirin (Edurant®) gemäß Fachinformation	3
2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.....	4
2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	6
2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	6
2.4 Therapiekosten	7
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

Für Rilpivirin als Wirkstoff des Arzneimittels Edurant[®] mit dem Anwendungsgebiet „Edurant[®] in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml“ wurde erstmals am 28. November 2011 die Zulassung erteilt. Das Arzneimittel Edurant[®] wurde mit Leistung in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) am 15. Januar 2012 in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der G-BA hat über die Nutzenbewertung von Rilpivirin mit diesem Anwendungsgebiet am 5. Juli 2012 beschlossen.

Am 20. November 2015 hat Rilpivirin die Zulassung für die Erweiterung des Anwendungsgebiets auf „in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml“ erhalten, die 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 18. Dezember 2015, d.h. innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. Kapitel 5, § 8 Nr. 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. April 2016 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 Rilpivirin 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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 Rilpivirin 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

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Rilpivirin (Edurant[®]) gemäß Fachinformation

Edurant[®] in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml.

[Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebiets um den Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren²]

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Antiretroviral nicht vorbehandelte Jugendliche im Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml

Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

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

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

² Für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Erwachsenen mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml liegt der Beschluss vom 5. Juli 2012 vor.

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. Neben Rilpivirin sind für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen im Altersbereich von ≥ 12 bis < 18 Jahren grundsätzlich Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen zugelassen:

- Proteaseinhibitoren (PI): Ritonavir, Fosamprenavir, Atazanavir, Darunavir, Tipranavir, Lopinavir/Ritonavir
- Nukleosidale oder nukleotidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase (NRTI): Zidovudin, Didanosin, Stavudin, Abacavir, Emtricitabin, Lamivudin, Tenofoviridisoproxil
- Nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI): Efavirenz, Nevirapin, Etravirin
- Integraseinhibitoren (INI): Dolutegravir, Elvitegravir, Raltegravir
- Andere antivirale Mittel: Enfuvirtin (Entry-Inhibitor),

zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt nicht in Betracht.

zu 3. Im Anwendungsgebiet „HIV-1-Infektion“ liegen folgende Beschlüsse des G-BA vor:

- Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin: Beschluss vom 19. März 2015 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.
- Cobicistat: Beschluss vom 18. September 2014 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.
- Dolutegravir: Beschluss vom 7. August 2014 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.
- Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil (nAWG): Beschluss vom 19. Juni 2014 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 SGB V.
- Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil: Beschluss vom 5. Dezember 2013 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.
- Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil: Beschluss vom 5. Juli 2012 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 SGB V

- Rilpivirin: Beschluss vom 5. Juli 2012 über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 SGB V

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine Leitlinienrecherche und eine Evidenzrecherche abgebildet. Die Erweiterung des Anwendungsgebiets umfasst antiretroviral nicht vorbehandelte Jugendliche von ≥ 12 bis < 18 Jahren. Zur Initialtherapie der HIV-1-Infektion stehen die unter 1. genannten Wirkstoffe in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln entsprechend dem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet zur Verfügung.

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Patienten in der Altersgruppe der Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren ergab die Evidenzrecherche, dass die Kombination von zwei nukleosidalen und nukleotidalen Inhibitoren der Reversen Transkriptase (NRTI; Emtricitabin plus Tenofoviridisoproxil bzw. Lamivudin plus Abacavir) mit einem Nicht-Nukleosidalen Inhibitor der Reversen Transkriptase (NNRTI) (Efavirenz) eine sehr gute Wirksamkeit bei einem günstigen Risikoprofil zeigen. Zudem handelt es sich um Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen, für die umfangreiche publizierte Daten vorliegen. Da Tenofoviridisoproxil bei nicht-vorbehandelten Jugendlichen ab 12 Jahren nur angewendet werden soll, wenn der Einsatz von First-Line-Arzneimitteln aufgrund einer Resistenz gegenüber NRTI oder aufgrund von Unverträglichkeiten ausgeschlossen ist, wird bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für diese therapienaive Patientengruppe eine Kombination mit Tenofoviridisoproxil nicht benannt. Damit wird die zweckmäßige Vergleichstherapie auf Efavirenz in Kombination mit Lamivudin plus Abacavir festgesetzt.

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

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Rilpivirin zur „Behandlung von Infektionen mit HIV-1 bei antiretroviral nicht vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml“ wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht belegt.

Begründung:

Der Nutzenbewertung liegt die einarmige, unverblindete Phase-II-Zulassungsstudie TMC278-C213 mit 36 Patienten im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren zugrunde. Lediglich 28 der 36 Patienten entsprachen der Population im Anwendungsgebiet und hatten zu Beginn der Studie eine Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Untersucht wurde Rilpivirin in der zugelassenen Dosierung von 25 mg in Kombination mit 2 NRTI als sog. Sockeltherapie („Backbone“). Es wurden Daten nach 24 und nach 48 Wochen erhoben und die Endpunkte „Virologisches Ansprechen“, „Mediane Dauer bis zum Erreichen des virologischen Ansprechens“, „Virologisches Versagen“, „Veränderung der CD4-Zellzahl“ sowie unerwünschte und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse untersucht. Ein Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde nicht durchgeführt. Angaben zur Sockeltherapie der Rilpivirin-behandelten Studienpopulation konnten nur für 14 Patienten der Studie identifiziert werden; für diese 14 Patienten lag keine Übereinstimmung mit der Sockeltherapie der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Abacavir plus Lamivudin) vor.

Im Stellungnahmeverfahren wurde ein nicht-adjustierter, indirekter Vergleich von Rilpivirin mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Efavirenz für den Endpunkt „virologisches Ansprechen“ nach Woche 48 nachgereicht. Es wurden vier einarmige Studien zu Efavirenz vom pharmazeutischen Unternehmer identifiziert und einbezogen. Aufgrund erheblicher methodischer Defizite (ungleiche Studienpopulationen, unterschiedliche Operationalisierung von Endpunkten, abweichende Patientencharakteristika, fehlende Übereinstimmung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Backbone, etc.) war der vorgelegte indirekte Vergleich nicht geeignet und kann im Rahmen der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden.

Aufgrund des Studiendesigns und der damit einhergehenden geringen Aussagekraft lässt sich für die Population der 12- bis 17-jährigen Patienten, die von der Erweiterung des Anwendungsgebiets umfasst sind, kein Zusatznutzen ableiten.

Die Studienergebnisse nach Woche 48 für die Endpunkte Mortalität, Virologisches Ansprechen, unerwünschte und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sowie ergänzend auch der Surrogatendpunkt „Veränderung der CD4-Zellzahl“ wurden im Beschluss deskriptiv aufgeführt.

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 Rilpivirin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

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

Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): ca. 10 Patienten.

Der Schätzung der Zielpopulation wurde die Anzahl der mit HIV neudiagnostizierten Patienten im Alter von 13 bis <18 Jahren entsprechend des GEPICquer Registers zum Stichtag 31.03.2016 zugrunde gelegt: von den 130 in Deutschland erfassten, mit HIV infizierten 13- bis 17-jährigen Patienten sind nur 9 Patienten therapienaiv mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Die Gruppe der 12-jährigen Patienten wurde im Register jedoch nicht erfasst. Demnach sind die Angaben insgesamt mit Unsicherheiten behaftet.

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 Edurant® (Wirkstoff: Rilpivirin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002264/WC500118874.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Rilpivirin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-1-Infektion erfahrene Ärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Mai 2016).

Edurant® ist stets zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einzunehmen. Die empfohlene Dosierung beträgt eine 25 mg Filmtablette einmal täglich. Auch Efavirenz muss zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen werden.

Da sich für nicht antiretroviral vorbehandelte, therapie-naive Jugendliche ab 12 Jahren die Sockeltherapie, mit welcher Rilpivirin anzuwenden ist, nicht regelhaft von der im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Efavirenz anzuwendenden Sockeltherapie (Abacavir plus Lamivudin) unterscheidet, entfällt die Darstellung der Therapiekosten für die Sockeltherapie entsprechend.

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der ermittelten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit wird für die Berechnung die wirtschaftlichste Packungsgröße herangezogen. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V erhoben.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Rilpivirin	1x tgl. 25 mg	kontinuierlich	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Efavirenz	1x tgl. 600 mg	kontinuierlich	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Rilpivirin	25	30	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Efavirenz	600	90	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis nach Wirkstärke und Packungsgröße)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Rilpivirin	422,35 €	420,58 € [1,77 € ³]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Efavirenz	679,89 €	646,38 € [1,77 € ³ ; 31,74 € ⁴]

Stand Lauer-Tabax: 15. Mai 2016

Kosten für zusätzlich 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 mit Schreiben vom 31. August 2015, eingegangen am 1. September 2015 eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2015 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 9. Oktober 2015 statt.

Ein Dossier zur formalen Vorprüfung nach 5. Kapitel § 11 VerFO wurde durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt. Am 18. Dezember 2015 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Rilpivirin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 21. Dezember 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 Rilpivirin beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 30. März 2016 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. April 2016 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. April 2016.

Die mündliche Anhörung fand am 9. Mai 2016 statt.

Mit Schreiben vom 9. Mai 2016 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Darstellung und Bewertung der im Dossier vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 25. Mai 2016 übermittelt.

³ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁴ Rabatt nach § 130a SGB V.

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 7. Juni 2016 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2015	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichs- therapie
AG § 35a	2. Mai 2016	Information über eingegangene Stellung- nahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. Mai 2016	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	17. Mai 2016 31. Mai 2016	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stellungnahmeverfah- rens
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juni 2016	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Juni 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken