



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 - Afamelanotid

Vom 4. August 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels.....	3
2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Afamelanotid (Scenesse®) gemäß Fachinformation	3
2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens.....	3
2.1.3 Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses	6
2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
Therapiekosten.....	7
3. Bürokratiekosten	8
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 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Afamelanotid ist der 15. Februar 2016. 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 9. Februar 2016 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Afamelanotid zur Prävention von Phototoxizität bei erythropoetischer Protoporphyrinurie 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 17. Mai 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 G16-01) 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 Afamelanotid 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

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Afamelanotid (Scenesse[®]) gemäß Fachinformation

Scenesse wird angewendet zur Prävention von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP).

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Afamelanotid wie folgt bewertet:

nicht quantifizierbar

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

Begründung:

Die Bewertung des G-BA basiert auf den vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier zum Nachweis des Zusatznutzens vorgelegten Daten der zulassungsbegründenden Phase-III-Studie CUV039. Weitere Studien wurden bereits von der EMA im Zulassungsverfahren aufgrund relevanter Abweichungen von den methodischen Anforderungen abgelehnt. Sie können daher nicht der Nutzenbewertung zu Grunde gelegt werden.

In der multizentrischen, doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie CUV039 wurden 93 Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie eingeschlossen. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 auf zwei Behandlungsarme (Afamelanotid und Placebo) randomisiert und bis zu einem Maximum von 201 Tagen behandelt. Die Wirksamkeitsendpunkte Sonnenlichtexposition und/oder Schmerzerfahrung wurden über standardisierte Patiententagebücher erhoben. Zudem wurden Lebensqualitäts-Fragebögen eingesetzt und Nebenwirkungen erfasst.

Für die Studie muss ein hohes Verzerrungspotenzial angenommen werden, weil nicht garantiert ist, dass für Patienten und medizinisches Personal die Verblindung bis zum individuellen Studienende vollständig aufrecht erhalten werden konnte: Bei 19% (n=9) der Patienten des Verum-Arms trat eine Verfärbung der Haut an der Implantatstelle auf, die bei keinem Patienten des Placebo-Arms beobachtet wurde. Der durch die Behandlung aufgetretene Bräunungseffekt (Erhöhung der Melanindichte um 6 bis 30%) könnte ebenfalls zu einer Entblindung in der Studie führen. Es ist daher nicht auszuschließen, dass sowohl Patienten als auch Studienärzte Kenntnis der Gruppenzuteilung erhielten, was zu einer Beeinflussung des Verhaltens der Patienten gegenüber Sonnenlicht sowie bei ihrer Selbstbewertung in den Tagebucheinträgen führen könnte. Insbesondere die Erhebung subjektiver Daten wie Lebensqualität und anderer patientenberichteter Daten ist damit deutlich verzerrt.

Mortalität

In der Studie 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

Es wurde die ITT-Population mit 46 Patienten im Afamelanotid- und 43 Patienten im Placebo-Arm ausgewertet. Primärer Endpunkt der Studie war die Zeit, die die Patienten im Sonnenlicht (zwischen 10:00 und 18:00 Uhr) verbringen konnten, an Tagen, an denen sie keine EPP-bedingten Schmerzen verspürten. Die Dauer der Sonnenlichtexposition wurde mittels Patiententagebuch anhand multipler Erhebungspunkte (15-Minuten-Takt) durch Selbstaufschreibung der Patienten operationalisiert; Schmerz wurde von den Patienten täglich auf einer Likert-Skala (0 bis 10 Punkte) eingestuft.

Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Afamelanotid. Patienten in diesem Arm verbrachten während der Studiendauer von insgesamt etwa 180 Tagen 24 Stunden länger (geschätzte Median-Differenz) in der Sonne als Patienten des Placebo-Arms. Der Test auf patientenindividuelle Unterschiede in Minuten pro Studientag zwischen beiden Behandlungsarmen fiel dagegen statistisch nicht signifikant aus; numerisch besteht ein Vorteil von 8,8 Minuten pro Tag (geschätzte Median-Differenz) für die Patienten im Afamelanotid-Arm. Genauere Auswertungen dieses Endpunkts, z.B. durch Bezugnahme ausschließlich auf Tage mit Sonnenlichtexposition, wurden nicht vorgenommen.

Die Zeit, die die Patienten im Sonnenlicht (zwischen 10:00 und 18:00 Uhr) verbringen konnten, an Tagen, an denen sie keine EPP-bedingten Schmerzen verspürten, wird als patientenrelevant eingeschätzt, da Schmerzen die vom Patienten wahrgenommenen Symptome bei bzw. nach Sonnenlichtexposition darstellen. Die Schmerzen können bereits nach kurzem Aufenthalt in der Sonne (künstlichem Licht) auftreten. Die Validität des Patiententagebuchs kann jedoch nur mit Einschränkungen angenommen werden, da weder Pretest-Ergebnisse noch psychometrische Eigenschaften bekannt sind. Der individuell stark variierende Umgang der Patienten mit dieser Erkrankung und deren unterschiedliche Ausprägung erschweren zudem die Untersuchung in klinischen Studien. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass – insbesondere bei subjektiv durch Tagebücher erhobenen Endpunkten – eine partielle Entblindung das Ergebnis zu Gunsten von Afamelanotid verzerrt.

Weitere Endpunkte, die ebenfalls die Komponenten Schmerz und Sonnenlichtexposition berücksichtigen, erreichten keine statistische Signifikanz. Darüber hinaus wurden Photoprovokations-Messungen unter Laborbedingungen durchgeführt. Diese Endpunkte werden für die Nutzenbewertung nicht herangezogen, da die Patientenrelevanz, z.B. hinsichtlich der Auswirkungen von künstlichen Lichtquellen, nicht dargelegt wurde. Die Validität des Provokationstests als patientenrelevanter Surrogatparameter ist nicht nachgewiesen.

Aufgrund der beschriebenen Unsicherheiten kann der Zusatznutzen von Afamelanotid auf Grundlage der Ergebnisse zur Morbidität nicht quantifiziert werden.

Lebensqualität

Der pharmazeutische Unternehmer legt die Ergebnisse zweier Erhebungsinstrumente zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Studie CUV039 vor. Von diesen können allein die Daten des Dermatology Quality of Life Index (DLQI) für die Nutzenbewertung herangezogen werden. Der Fragebogen ist für die Bewertung des Einflusses von Hauterkrankungen auf die Lebensqualität validiert und etabliert, jedoch ist eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP) fraglich. Erfasst werden 10 Items mit jeweils vier Ausprägungen (0 bis 3) sowie der Option „nicht relevant“; es wird ein Gesamtscore gebildet (Werte von 0 bis 30). Je niedriger der Score desto besser die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Änderungen des Gesamtscores des DLQI fielen nach statistischer Adjustierung zwischen beiden Studienarmen nicht verschieden aus.

Als zweites Instrument zur Erhebung der Lebensqualität wurde der krankheitsspezifische EPP-Quality of Life (EPP-QoL)-Fragebogen eingesetzt. Zu diesem Fragebogen wurden keine Informationen zur psychometrischen Güte (Validität, Reliabilität, Änderungssensitivität) vorgelegt. Die Ergebnisse des Fragebogens können daher nicht zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen werden.

Auf der Grundlage der vorliegenden Ergebnisse zur Lebensqualität kann das Ausmaß des Zusatznutzens von Afamelanotid nicht quantifiziert werden.

Nebenwirkungen

Hinsichtlich der Parameter unerwünschte Ereignisse (UE), moderate oder schwere UE und der schwerwiegenden UE besteht bei Betrachtung der relativen Häufigkeiten jeweils ein Nachteil von Afamelanotid gegenüber Placebo. Insgesamt treten in beiden Behandlungsarmen nur wenige schwerwiegende UE, keine Todesfälle und keine UE auf, die zum Abbruch der Studienmedikation führten. Häufigste UE unter Afamelanotid waren Kopfschmerzen (40%), Übelkeit (19%) und Verfärbungen der Haut an der Implantationsstelle (19%). Die Unterschiede zwischen beiden Armen wurden statistisch nicht getestet. Eine vergleichende Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens ist auf dieser Grundlage nicht möglich.

Gesamtbewertung

Zusammenfassend lässt sich anhand der Mortalitäts-, Morbiditäts- und Nebenwirkungsdaten keine Quantifizierung des Zusatznutzens von Afamelanotid ableiten. Die unsichere Evidenzlage, die sich aus dem hohen Verzerrungspotenzial der Studie ergibt, erschwert insgesamt die Interpretation der Daten.

Aufgrund der methodischen Limitationen der Studie sowie der insgesamt eingeschränkten Evidenzgrundlage stuft der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens für Afamelanotid auf Basis der Kriterien in § 5 Absatz 7 der AM-NutzenV unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung, der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung als nicht quantifizierbar ein. 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.

Ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine quantifizierbare Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens für patientenrelevante Endpunkte zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

2.1.3 Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses

Vor dem Hintergrund, dass der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ist, der EMA weitere klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels Scenesse® zur Prüfung vorzulegen, die für die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant sein können, ist die Befristung des Beschlusses gerechtfertigt. Sie ermöglicht eine zeitnahe Einbeziehung der gegenüber der Zulassungsbehörde zu erbringenden Nachweise hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V. Bezüglich der zu erbringenden Nachweise fordert die EMA, dass ein Krankheitsregister eingerichtet wird (s. EPAR zu Scenesse®, Seite 106), um u.a. Daten von Patienten und behandelnden Ärzten zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit zu erfassen. Zusätzlich soll eine retrospektive Studie zur Überprüfung der Krankenblätter zum Vergleich von Langzeitwirksamkeit und -sicherheit bei Patienten mit Afamelanotid-Therapie gegenüber Patienten, die kein Afamelanotid erhalten oder die Anwendung abgebrochen haben, durchgeführt werden. Der abschließende Bericht ist der EMA sechs Jahre nach der Zulassung vorzulegen. Die Befristung dieses Beschlusses bis zum 1. Januar 2021 wird daher als angemessen erachtet.

Gemäß § 3 Nr. 7 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nr. 6 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung von Afamelanotid erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier zum Nachweis des Ausmaßes des Zusatznutzens von Afamelanotid einzureichen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO). Eine Fristverlängerung kann grundsätzlich gewährt werden, sofern begründet und nachvollziehbar dargelegt wird, dass der Zeitraum der Befristung nicht ausreichend ist. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Afamelanotid aus anderen Gründen (vgl. § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 2 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

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

Die Angabe zu den Patientenzahlen (ca. 540 bis 1090 Patienten) folgt den Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers und der darauf basierenden Berechnung des IQWiG. Aufgrund unsicherer Literaturangaben, fehlender Einschränkung auf erwachsene Patienten und auf Patienten, die in der GKV versichert sind, ist insgesamt von einer Überschätzung der Patientenzahlen auszugehen.

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 Scenesse® (Wirkstoff: Afamelanotid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Juni 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002548/WC500182307.pdf

Afamelanotid soll nur von spezialisierten Ärzten in anerkannten Porphyrie-Zentren verordnet und nur von einem Arzt implantiert werden, der vom Zulassungsinhaber in der Applikation des Implantats geschult und akkreditiert worden ist.

Als Maßnahme zur Risikominimierung werden alle medizinischen Fachkräfte, die das Produkt voraussichtlich anwenden werden, vom Zulassungsinhaber geschult. Es ist folgendes vorgeschriebenes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Material für die Präsenzschulung, Informationsvideo und ein Register-Informationsblatt.

Dieses Arzneimittel wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2016) zur Packung, die zum 1. Juni 2016 zusätzlich zur bereits seit dem 15.02.2016 zur Verfügung stehenden Klinikpackung in Verkehr gebracht wurde. Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen ermittelt. Mit der ermittelten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten anhand der Kosten pro Packung, sowohl auf Basis der Apothekenverkaufspreise als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V berechnet.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Afamelanotid	Alle 60 Tage subkutane Injektionen	3-4	1	3-4

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Implantat)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Implantate)
Afamelanotid	16 mg	1	3-4

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis nach Wirkstärke und Packungsgröße)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Afamelanotid	26.939,98 €	25.400,24 € [1,77 € ² ; 1537,97 € ³]

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2016

Es wurden 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, für Routineuntersuchungen 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.

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

4. Verfahrensablauf

Am 9. Februar 2016 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO, fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Afamelanotid beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 17. Mai 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 7. Juni 2016.

Die mündliche Anhörung fand am 20. Juni 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.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 26. Juli 2016 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. August 2016 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. April 2016	Feststellung der formalen Vollständigkeit des Dossiers
Unterausschuss Arzneimittel	10. Mai 2016	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	14. Juni 2016	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	20. Juni 2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	28. Juni 2016 19. Juli 2016	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Juli 2016	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. August 2016	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 4. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken