

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 - Tasimelteon

Vom 19. Januar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels.....	3
2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tasimelteon (Hetlioz®) gemäß Fachinformation	3
2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens.....	3
2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
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.

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 1. Halbs. 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 2. Halbs. SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 10 1. Halbs. 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 Tasimelteon ist der 1. August 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 18. Juli 2016 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Tasimelteon zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24) bei völlig blinden Erwachsenen 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 1. Halbs. 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 1. November 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 G16-08) 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 Tasimelteon 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 Tasimelteon (Hetlitz[®]) gemäß Fachinformation

HETLITZ wird angewendet bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24).

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tasimelteon 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-Studien SET und RESET.

In der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen und kontrollierten Studie SET zur Untersuchung der Wirksamkeit von Tasimelteon bei Patienten mit Non-24 waren 84 Patienten eingeschlossen, die im Verhältnis 1:1 auf zwei Behandlungsarme (20 mg Tasimelteon und Placebo) randomisiert und für 26 Wochen behandelt wurden. Die Patienten mussten zu Beginn der Studie eine zirkadiane Periode von $\geq 24,25$ Stunden aufweisen.

In der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen und kontrollierten Studie RESET zur Untersuchung der anhaltenden Wirksamkeit von Tasimelteon zur Synchronisierung des zirkadianen Rhythmus bei Patienten mit Non-24 waren Patienten eingeschlossen, die für die Studie SET gescreent worden waren oder an dieser Studie teilgenommen hatten; unabhängig davon,

ob sie im Verlauf der Studie SET Tasimelteon oder Placebo erhalten hatten. Die Studie begann mit einer 12-wöchigen Prä-Randomisierungsphase, in der alle Patienten Tasimelteon erhielten. In der sich anschließenden 8-wöchigen Absetzungsphase wurden nur Patienten aus der Prä-Randomisierungsphase eingeschlossen, die eine Synchronisierung an einen 24-Stunden-Rhythmus zeigten (20 Patienten). Diese Patienten wurden 1:1 randomisiert und erhielten entweder weiterhin Tasimelteon oder wechselten in die Placebo-Gruppe. Am Ende der Absetzungsphase wurde die Dauer des Effekts von Tasimelteon gemessen.

Als primärer Endpunkt wurden die Laborparameter 6-Sulfatoxymelatonin (aMT6s) und Cortisol im Urin erhoben, um Aussagen zur Synchronisierung des zirkadianen Rhythmus ableiten zu können. Als weitere Endpunkte wurden Parameter zur Erhebung der Schlafdauer in der Nacht und am Tag sowie des Gesundheitszustandes der Patienten erfasst.

Aufgrund der Randomisierung und der Verblindung wird das Verzerrungspotential auf Studienebene für beide Studien als niedrig eingeschätzt.

Mortalität

Mortalität wurde in den Studien SET und RESET als UE untersucht. In keiner der Studien traten Todesfälle auf.

Morbidität

Die Schlafdauer (sowohl am Tag als auch in der Nacht) stellt für die Diagnose und die Beurteilung des Krankheitsverlaufes einen wichtigen klinischen Parameter dar.

Veränderung von LQ-nTST (unteres Quartil der Nacht-Gesamtschlafzeit) und nTST (Nacht-Gesamtschlafzeit)

Die Berechnung der Nacht-Gesamtschlafzeit (LQ-)nTST erfolgte anhand von zwei Fragen des Post-Schlaf-Fragebogens (PSQ), die die Patienten täglich morgens mit Hilfe eines Interactive Voice Response Systems beantwortet haben. Der Fragebogen beinhaltet insgesamt acht Fragen, die sowohl die Dauer als auch die Qualität des Schlafes betreffen. Eine Validierung des Fragebogens wurde nicht vorgelegt. Es gibt keine Angaben zur Praktikabilität und Verständlichkeit für die Anwender. Grundsätzlich ist die Schlafdauer nur in Verbindung mit der Schlafqualität als patientenrelevanter Endpunkt anzusehen. Da der Endpunkt (LQ-)nTST keine Rückschlüsse zur Schlafqualität ermöglicht, wird dieser alleine

als nicht patientenrelevant eingeschätzt. Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens sind demzufolge nicht ableitbar.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach 5. Kapitel § 19 VerfO reichte der pharmazeutische Unternehmer mit seiner Stellungnahme ausschließlich Daten zur Frage 8 aus dem PSQ-Fragebogen ein. Auf dieser Basis ist eine umfassende Beurteilung der Schlafqualität nicht möglich. In der Nutzenbewertung konnten diese Daten zudem nicht berücksichtigt werden, da diese dem pharmazeutischen Unternehmer bereits seit November 2013 zur Verfügung standen. Zu diesem Zeitpunkt sind die Daten der FDA vorgelegt worden. Eine zusätzliche Bewertung von im Stellungnahmeverfahren eingereichten Daten ist gemäß der Verfahrensordnung nur dann vorgesehen, wenn es sich um Gesichtspunkte der Nutzenbewertung, insbesondere neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, handelt, die sich zeitlich nach Einreichen des Dossiers ergeben haben (5. Kapitel § 19 Abs. 2 S. 4 Nr. 1 VerfO). Im Rahmen des Beratungsverfahrens wurde der pharmazeutische Unternehmer darüber informiert, dass Daten zur Schlafqualität als patientenrelevant betrachtet werden und daher im Dossier einzureichen sind.

Veränderung von UQ-dTSD (oberes Quartil der Tag-Gesamtschlafdauer) und dTSD (Tag-Gesamtschlafdauer)

Tagesmüdigkeit ist ein häufiges Symptom bei Patienten mit Non-24. Naps (Schlafereignis, das länger als 5 Minuten andauert) können ein Zeichen von Tagesmüdigkeit sein, müssen aber nicht zwangsläufig eine Auswirkung von Tagesmüdigkeit der Patienten sein. Um die Belastung der betroffenen Patienten durch Naps am Tage einzuschätzen zu können, wären zusätzlich Daten zur Lebensqualität erforderlich gewesen. Aus diesem Grund kann die Patientenrelevanz des Endpunktes (UQ-)dTSD nicht beurteilt werden.

Sowohl für die Nachtschlafdauer als auch für die Tagschlafdauer konnten in beiden Studien Unterschiede zugunsten von Tasimelteon zwischen den Behandlungsarmen (Tasimelteon vs. Placebo) gezeigt werden. So beträgt der Unterschied der Verlängerung der Nachtschlafdauer (LQ-nTST) zwischen den Behandlungsarmen im Rahmen der SET-Studie 35,81 min [5,04; 66,58] und im Rahmen der RESET-Studie 67,00 min [10,26; 123,73]. Der Unterschied der Verkürzung der Tagschlafdauer (UQ-dTSD) beträgt -33,51 min [-55,34; -11,68] bzw. -59,25 min [-110,74; -7,77]. Aufgrund der nicht eingeschätzten Patientenrelevanz dieser Endpunkte können diese Daten jedoch nicht zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens herangezogen werden.

Veränderung im CGI-C (Clinical Global Impression-Change)

Mit dem CGI-C wird die Veränderung des klinischen Gesamteindrucks des Patienten durch einen Prüfarzt bewertet. Die Veränderung wird anhand einer 7 Punkte Skala von sehr starke Verbesserung bis sehr starke Verschlechterung eingeschätzt. In der Indikation Non-24 ist eine Einschätzung der Veränderung des Gesundheitszustandes im Rahmen eines Patient-Reported-Outcomes durch den Patienten selbst möglich und wird als geeigneter erachtet. Eine Beurteilung durch den Prüfarzt wird hier nicht als ausreichend und patientenrelevant angesehen. Dies gilt umso mehr, da in den Studienprotokollen nicht festgelegt wurde, wie die Beurteilung durch den Prüfarzt standardisiert zu erfolgen hat.

Synchronisierung des zirkadianen Rhythmus

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde vorgetragen, dass die Synchronisierung des zirkadianen Rhythmus mittels der Konzentrationen von 6-Sulfatoxymelatonin (aMT6s) und

Cortisol im Urin dargestellt werden kann. Dieser Surrogatparameter wird in der Diagnostik von Non-24 und anderen mit dem zirkadianen Rhythmus in Verbindung stehenden Schlafstörungen angewendet. Er ist jedoch nicht als patientenrelevanter Endpunkt validiert und wird somit als nicht patientenrelevanter Endpunkt bewertet. Demzufolge können anhand der Konzentrationen von aMT6s und Cortisol im Urin keine Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens getroffen werden.

Lebensqualität

In den Studien SET und RESET wurden keine Daten zur Lebensqualität erfasst. Insbesondere in der Indikation des Non-24, in der sich die Beeinträchtigung des Patienten durch zu wenig oder zu schlechten Schlaf aufgrund einer Störung des zirkadianen Rhythmus in Domänen der Lebensqualität widerspiegeln sollte, wäre es wünschenswert, diese Veränderungen bezüglich der Lebensqualität zu dokumentieren.

Nebenwirkungen

Hinsichtlich der Parameter unerwünschte Ereignisse (UE), moderate oder schwere UE und der schwerwiegenden UE besteht bei der Betrachtung der relativen Häufigkeiten in beiden Studien ein Nachteil von Tasimelteon gegenüber Placebo. Eine statistisch signifikante Unterlegenheit von Tasimelteon zeigte sich nur beim Auftreten der UE in der Studie SET. Insgesamt traten in beiden Behandlungsarmen der Studien nur sehr wenige schwerwiegende UE oder UE, die zum Abbruch der Studienmedikation führten, und keine Todesfälle auf.

Die häufigsten UE unter Tasimelteon in der Studie SET waren Nasopharyngitis (Placebo: 9,5 % vs. Tasimelteon: 7,1 %), Harninfekt (2,4 vs. 7,1 %), oberer Atemwegsinfekt (0 vs. 7,1 %), Übelkeit (7,1 vs. 2,4 %), erhöhte Alaninaminotransferase (4,8 vs. 9,5 %), erhöhte Aspartataminotransferase (4,8 vs. 7,1 %), Kopfschmerz (7,1 vs. 16,7 %) und peripheres Ödem (4,8 vs. 7,1 %). In der Studie RESET waren die häufigsten UE während der Prä-Randomisierungsphase Nasopharyngitis (7,0 %) und erhöhte Blut-Kreatinphosphokinase. In der randomisierten Absetzungsphase traten Somnolenz, Muskelzuckungen und Schlafstörungen mehr als einmal unter der Therapie mit Tasimelteon auf; unter Placebo trat hingegen kein UE mehr als einmal auf. Somnolenz und Schlafstörungen wurden als mit der Studienmedikation in Zusammenhang stehend bewertet.

Es wurden keine Entzugssymptome beim Absetzen von Tasimelteon beobachtet.

Auf der Grundlage der vorliegenden Ergebnisse zu den Nebenwirkungen kann das Ausmaß des Zusatznutzens von Tasimelteon nicht quantifiziert werden.

Gesamtbewertung

Aus den Ergebnissen zu Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen der vorgelegten Studien lassen sich Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Tasimelteon nicht ableiten. Zudem wurden Daten zur Lebensqualität im Rahmen der Studien nicht erhoben. Somit kann nicht eingeschätzt werden, wie groß die Belastung durch die Nicht-Synchronisierung für den Patienten ist. Vor diesem Hintergrund ist eine Beurteilung des Ausmaßes des Zusatznutzens nicht möglich.

Keiner der in den Studien SET und RESET unter der Morbiditätskategorie erhobenen Endpunkte wird hier als patientenrelevant erachtet. Die Einschätzung der Relevanz der Wirkung von Tasimelteon hätte eine Betrachtung der Schlafqualität bzw. der Lebensqualität der betroffenen Patienten erfordert. Die alleinige Betrachtung der Schlafzeiten in Form von

Nacht- und Tagschlafdauer erlaubt keinen unmittelbaren Rückschluss im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens. Der G-BA stuft daher das Ausmaß des Zusatznutzens für Tasimelteon 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 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.

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

Die Angabe zu den Patientenzahlen (ca. 7000 Patienten) folgt den Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers und der darauf basierenden Berechnung des IQWiG. Aufgrund der eingeschränkten epidemiologischen Datenlage zu Inzidenz und Prävalenz der völligen Blindheit und der unsicheren Literaturangaben weist die Berechnung der Patientenzahlen methodische Schwächen auf, die zur Unsicherheit der Ergebnisse führen. Insgesamt ist 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 Hetlio[®] (Wirkstoff: Tasimelteon) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Januar 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003870/WC500190306.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tasimelteon soll nur durch in der Therapie von völlig blinden Erwachsenen mit Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom erfahrene Fachärzte erfolgen.

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 EMA wird sämtliche neue Informationen prüfen, die verfügbar gemacht werden, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gegebenenfalls aktualisieren.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Januar 2017). Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Kapseln pro Jahr ermittelt. Die Arzneimittelkosten wurden 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
Tasimelton	kontinuierlich	365	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Tasimelton	20	30	365

Kosten:

Kosten des Arzneimittels:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis nach Wirkstärke und Packungsgröße)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Tasimelton	10.108,06 €	9.532,29 € [1,77 € ² ; 574 € ³]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2017

Es wurden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Ärztliche Behandlungskosten, für die Kontrolle des Behandlungserfolgs bzw. des Krankheitsverlaufs und 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.

4. Verfahrensablauf

Am 18. Juli 2016 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Tasimelton beim G-BA eingereicht.

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 1. November 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 22. November 2016.

Die mündliche Anhörung fand am 5. Dezember 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 10. Januar 2017 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	25. Oktober 2016	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	29. November 2016	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	5. Dezember 2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	13. Dezember 2016 4. Januar 2017	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2017	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Januar 2017	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken