

# 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 – Patiromer

Vom 20. September 2018

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	3
2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Patiromer (Veltassa®) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	5
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
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>9</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>

## 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 folgenden 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

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Patiromer ist der 1. April 2018. 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 27. März 2018 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. Juli 2018 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://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 Patiromer 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 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 Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Patiromer 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 Patiromer (Veltassa®) gemäß Fachinformation**

Veltassa® ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen indiziert.

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

#### Erwachsene Patienten mit Hyperkaliämie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik.

Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. Ernährungsumstellung sind Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, die in der Behandlung der Hyperkaliämie die Standardtherapie darstellen.

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

#### 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 praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

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.

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 5.0 vom 10.07.2017. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerfO:

zu 1. Zugelassen im Indikationsgebiet Hyperkaliämie sind Polystyrolsulfonate als Calcium- oder Natriumsalze.

Gemäß Fachinformation sollte Patiomer keine Notfallbehandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie ersetzen. Es wird daher vorausgesetzt, dass die Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht unter einer akut lebensbedrohenden und somit notfallmäßig zu behandelnden Hyperkaliämie leiden. Für die Notfallbehandlung stehen andere medikamentöse und therapeutische Maßnahmen zur Verfügung. Demzufolge sind Elektrolytlösungen zur Hämodialyse, die auch im Rahmen einer bestehenden Hyperkaliämie zugelassen sind, für das vorliegende Anwendungsgebiet nicht von Relevanz.

zu 2. Die patientenindividuelle Therapie umfasst als nicht-medikamentöse Behandlung eine Umstellung der Ernährung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet ist eine kaliumarme Ernährung grundsätzlich für alle Patienten angezeigt. Dies trifft auch für Patienten zu, die mit Patiomer behandelt werden.

Zur Akutbehandlung kommen bei schweren Verläufen der Hyperkaliämie Hämodialyseverfahren in Betracht. Die Durchführung einer Hämodialyse stellt jedoch keine regelhafte Standardbehandlung der Hyperkaliämie dar. Zudem ist Patiomer nicht für die Notfallbehandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie zugelassen, sodass Hämodialyseverfahren im zu bewertenden Anwendungsgebiet der chronischen Therapiesituation nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage kommen.

zu 3. Es liegen keine Beschlüsse zur Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V im Indikationsgebiet der Hyperkaliämie vor.

zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse, auf dem die Entscheidung des G-BA beruht, wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Es liegen nur wenige Ergebnisse aus klinischen Studien höchster Evidenzstufe zur Behandlung der Hyperkaliämie vor.

Die Bewertung der vorliegenden Evidenz ergab, dass eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik zweckmäßig ist. Eine patientenindividuelle Therapie definiert in diesem Kontext die Standardtherapie. In der vorliegenden Therapiesituation ist dies die Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere die Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. eine Ernährungsumstellung und die Behandlung der Hyperkaliämie. Zur Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie muss somit im Vergleichsarm einer Studie eine patientenindividuelle Anpassung der Standardtherapie gewährleistet sein. Diese umfasst Maßnahmen wie eine Ernährungsumstellung, eine Dosisanpassung und/oder ein Wechsel der bestehenden Begleitmedikation sowie ggf. die direkte Behandlung der Hyperkaliämie mit Polystyrolsulfonaten.

Elemente der patientenindividuellen Therapie kommen auch für Patienten infrage, die mit Patiomer behandelt werden.

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 Patiromer wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Basis der Nutzenbewertung ist die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie OPAL-HK. Die Studie umfasst insgesamt eine Studiendauer von 12 Wochen und unterteilt sich in zwei Phasen. Eingeschlossen waren erwachsene Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung, die auf eine stabile Therapie mit Renin-Angiotensin-Aldosteron-System-Inhibitoren (RAASi) eingestellt waren und eine Hyperkaliämie (Serumkaliumwert 5,1 bis < 6,5 mmol/l) aufwiesen sowie nicht dialysepflichtig waren.

Im ersten, einarmigen Teil A der Studie wurden alle eingeschlossenen Patienten (N = 243) für 4 Wochen mit Patiromer (in 2 verschiedenen initialen Dosierungen) behandelt. In dem zweiten, randomisierten Teil B der Studie wurden nur diejenigen Patienten eingeschlossen, die zum einen zu Beginn der Studie einen Serumkaliumwert > 5,5 mmol/l aufwiesen und zum anderen im Teil A der Studie auf die Behandlung mit Patiromer angesprochen haben (Serumkalium im Zielbereich 3,8 bis < 5,1 mmol/l) (N = 107). Anschließend wurden die in Teil B der Studie eingeschlossenen Patienten entweder auf die Fortführung der Behandlung mit Patiromer (N = 55) oder Placebo (N = 52) randomisiert. Teil B der Studie umfasste eine Studiendauer von 8 Wochen.

In Abhängigkeit des Serumkaliumspiegels konnte im Placeboarm die RAASi-Dosierung angepasst oder ganz abgesetzt werden. Im Interventionsarm konnte abhängig vom Serumkaliumspiegel die Patiromer-Dosierung angepasst werden, für die RAASi-Therapie war hingegen nur ein Abbruch der Therapie möglich. Begleitmedikationen, die bereits vor Studienbeginn eingenommen wurden, waren erlaubt, sollten aber konstant gehalten werden. Natrium- und Calciumpolystyrolsulfonate zur Behandlung der Hyperkaliämie waren explizit verboten.

Als Endpunkte wurden in der Studie die Veränderung des Serumkaliumspiegels, die Anpassung der RAASi-Therapie und unerwünschte Ereignisse erhoben.

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Im vorliegenden Anwendungsgebiet ist die zweckmäßige Vergleichstherapie eine patientenindividuelle Therapie. Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, die in der Behandlung der Hyperkaliämie die Standardtherapie darstellen, sind eine Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen (insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie), sowie gegebenenfalls eine Ernährungsumstellung. Entgegen einer patientenindividuell optimierten Therapie war jedoch in der Studie lediglich eine Änderung der bestehenden RAASi-Therapie als Reaktion auf eine wiederkehrende Hyperkaliämie erlaubt. Weitere Begleitmedikationen, wie z.B. Betablocker, sollten nicht angepasst, sondern nach Möglichkeit konstant gehalten werden. Auch die direkte Behandlung der Hyperkaliämie mit den in dieser Indikation einzig zugelassenen Natrium- und Calciumpolystyrolsulfonaten war nicht erlaubt. Somit erfolgte im randomisierten Teil B der Studie im Placeboarm keine patientenindividuell optimierte Therapie, sodass die zweckmäßige Vergleichstherapie in der Studie OPAL-HK als nicht umgesetzt angesehen wird.

Darüber hinaus umfasst die Studiendauer des randomisierten Teils der Studie nur einen Zeitraum von 8 Wochen. Bei chronischen Erkrankungen wird jedoch eine Mindeststudiendauer von 24 Wochen zur Beurteilung des Zusatznutzens als notwendig

erachtet. Demzufolge ist die Studiendauer mit 8 Wochen zur Ableitung eines Zusatznutzens deutlich zu kurz.

Kritisch gesehen wird zudem die selektive Auswahl der Patienten für den randomisierten Teil der Studie. In dem randomisierten Teil B der Studie wurden nur jene Patienten eingeschlossen, die bereits nach vier Wochen ein Ansprechen auf die Therapie mit Patiromer gezeigt hatten. Patienten hingegen, die innerhalb der ersten vier Wochen nicht auf Patiromer angesprochen hatten, wurden nicht weiter beobachtet.

Außerdem konnten auch nur die Patienten in den Teil B der Studie gelangen, die bereits zu Studienbeginn einen Serumkaliumwert von  $> 5,5$  mmol/l aufwiesen. Für Patienten mit einer Hyperkaliämie, deren Serumkaliumwert unter  $5,5$  mmol/l lag, liegen demzufolge keine vergleichenden Daten vor.

Des Weiteren wurden in den randomisierten Teil B der Studie nur Patienten eingeschlossen, die in Teil A der Studie eine Initialdosis von  $16,8$  g Patiromer pro Tag – statt der gemäß Fachinformation empfohlenen Initialdosis von  $8,4$  g pro Tag – erhalten hatten. Somit weicht die Patiromer-Dosierung in der Studie von den Vorgaben der Fachinformation ab.

### Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung wurde der randomisierte und placebokontrollierte Teil der Studie OPAL-HK mit einer Studiendauer von 8 Wochen eingereicht. Die Studie ist nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Patiromer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten, da die Patienten des Vergleichsarms nicht im Rahmen einer patientenindividuell optimierten Therapie behandelt wurden. Somit ist die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt. Darüber hinaus wird die Studiendauer von 8 Wochen des randomisierten Teils der Studie in der zu bewertenden chronischen Therapiesituation als zu kurz angesehen. In der Gesamtbetrachtung ist damit ein Zusatznutzen nicht belegt.

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

Den Angaben zu den Patientenzahlen werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt. Basierend auf einer GKV-Routinedatenanalyse aus dem Jahr 2015 und definierter Aufgreifkriterien (z.B. eine stationäre Diagnostik plus eine Verordnung oder eine ambulante Diagnose statt ausschließlich eine stationäre Diagnose) ermittelt der pharmazeutische Unternehmer 61.702 Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Anhand der Aufgreifkriterien werden keine Patienten eingeschlossen, die eine Notfallbehandlung erhalten haben. Somit wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Patiomer keine Notfallbehandlung darstellt.

Jedoch führen die Aufgreifkriterien auch dazu, dass potenziell Patienten ausgeschlossen werden, für die Patiomer zugelassen ist: Hierzu zählen beispielsweise Patienten, deren Hyperkaliämie bisher durch Anpassung der medikamentösen Therapie der Grund- und Begleiterkrankungen und/oder Ernährungsumstellung behandelt wurden. Weiterhin ist unklar, warum zuerst eine Verordnung oder eine ambulante Diagnose und anschließend eine stationäre Diagnose kein Aufgreifkriterium ist.

Darüber hinaus legt der pharmazeutische Unternehmer bei der Hochrechnung auf die von ihm ermittelte Stichprobe eine zu geringe Patientenzahl zugrunde.

Insgesamt ist die Anzahl von 61.702 Patienten in der GKV-Zielpopulation somit als unterschätzt einzustufen.

## **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 Veltassa<sup>®</sup> (Wirkstoff: Patiomer) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. August 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004180/WC500232689.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004180/WC500232689.pdf)

## **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. September 2018).

Es wird für die Abbildung der Kosten rechnerisch für alle Arzneimittel ein Jahr angenommen, Dabei bleibt unberücksichtigt, dass gegebenenfalls die Behandlung früher aufgrund eines Nicht-Ansprechens oder aufgrund von Unverträglichkeit abgebrochen wird. Die Abbruchkriterien entsprechend der Fachinformation der einzelnen Wirkstoffe sind bei der Anwendung der Arzneimittel zu berücksichtigen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel			
Patiomer	1 x täglich	kontinuierlich	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Patientenindividuelle Therapie	patientenindividuell unterschiedlich		

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung <sup>2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>2</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel			
Patiomer	8,4 g	30 PSE	365 – 1.095 PSE
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Patientenindividuelle Therapie	patientenindividuell unterschiedlich		

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße <sup>2</sup>	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Patiomer	30 PSE	390,27 €	1,77 €	21,00 €	367,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenindividuelle Therapie <sup>3</sup>	patientenindividuell unterschiedlich				

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2018

<sup>2</sup> Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH ([https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02\\_ifa\\_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien\\_Darreichungsformen.pdf](https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf)):

PSE: Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

<sup>3</sup> Elemente der patientenindividuellen Therapie fallen auch bei der Therapie mit Patiomer an.



### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

### **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 16. Juni 2016 eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. August 2016 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 10. August 2016 statt.

Am 27. März 2018 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Patiomer beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 28. März 2018 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 Patiomer beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. Juni 2018 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 2. Juli 2018 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. Juli 2018.

Die mündliche Anhörung fand am 6. August 2018 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 11. September 2018 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	9. August 2016	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	31. Juli 2018	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. August 2018 28. August 2018 4. September 2018	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. September 2018	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. September 2018	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken