

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Trifaroten (Acne vulgaris)

Vom 4. Februar 2021

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 Trifaroten (Selgamis) gemäß Fachinformation	3
	2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
	2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	4
	2.1.4 Kurzfassung der Bewertung.....	5
	2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	5
	2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	6
	2.4 Therapiekosten	6
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. 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 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Trifaroten ist der 15. August 2020. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 13. August 2020 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. November 2020 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 Trifaroten 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 Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Trifaroten 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 Trifaroten (Selgamis) gemäß Fachinformation

Selgamis ist angezeigt zur lokalen Therapie der Acne vulgaris im Gesicht und/oder am Rumpf bei Patienten ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 04.02.2021)

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid
oder
- eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid

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.

¹ Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

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. Im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung der Acne vulgaris sind folgende Wirkstoffe im Rahmen einer topischen Therapie zugelassen: Tretinoin, Adapalen, Azelainsäure, Erythromycin, Clindamycin und Nadifloxacin. Die ebenfalls im vorliegenden Anwendungsgebiet zugelassenen Wirkstoffe Benzoylperoxid und Natriumbituminosulfonat sind apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht erstattungsfähig sind, sofern der Patient älter als zwölf Jahre bzw. bei Menschen mit Entwicklungsstörungen älter als 18 Jahre sind (§§ 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 34 Absatz 1 Satz 5 Nr. 1 und 2 SGB V). In der Fixkombination mit Adapalen ist Benzoylperoxid hingegen erstattungsfähig (z. B. Fertigarzneimittel Epiduo®). Zur Behandlung der Acne vulgaris im Rahmen einer systemischen Therapie sind das Retinoid Isotretinoin sowie die Antibiotika Doxycyclin und Minocyclin zugelassen.
- zu 2. Nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Behandlung Acne vulgaris sind als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie nicht angezeigt.
- zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse des G-BA vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte 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 wird davon ausgegangen, dass die vom Anwendungsgebiet umfassten Patienten eine mittelschwere Form der Acne vulgaris aufweisen. Gemäß Leitlinien wird für Patienten mit moderater bzw. mittelschwerer Acne vulgaris eine topische Kombinationstherapie aus dem Retinoid Adapalen und Benzoylperoxid oder eine topische Kombinationstherapie aus dem Antibiotikum Clindamycin und Benzoylperoxid empfohlen. Beide Kombinationstherapien werden mit dem gleichen Empfehlungsgrad genannt, sodass beide Kombinationstherapien als gleichermaßen zweckmäßige Optionen zur Behandlung der mittelschweren Acne vulgaris angesehen werden. Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist dabei zu berücksichtigen.

Es wird vorausgesetzt, dass eine adäquate Reinigung und Pflege der Haut in beiden Armen der Studie gleichermaßen durchgeführt wird und keine komedogenen Präparate verwendet werden.

Ferner wird davon ausgegangen, dass die Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet noch nicht für eine systemische Therapie infrage kommen. Aus diesem Grund umfasst die zweckmäßige Vergleichstherapie ausschließlich topische Therapien.

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 Trifaroten wie folgt bewertet:

Für Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die pivotalen Studien PERFECT-1 und PERFECT-2 und ergänzend die Daten der ein-armigen Studie SATISFY vor.

Die doppelblinden, placebokontrollierten Studien PERFECT-1 und PERFECT-2 untersuchen die Wirksamkeit und Sicherheit von Trifaroten bei Patientinnen und Patienten ab 9 Jahren mit Acne vulgaris im Vergleich zu Placebo über 12 Wochen. Eingeschlossen wurden ca. 1.200 Patientinnen und Patienten ab 9 Jahren mit mittelschwerer Akne im Gesicht und am Rumpf. Patientinnen und Patienten mit schweren Akneformen (z. B. Acne conglobata, Acne fulminans) oder sekundären Akneformen (z. B. Chlorakne oder medikamenteninduzierte Akne) waren von den Studien ausgeschlossen. Während der 12-wöchigen Behandlungsphase wurde Trifaroten bzw. die wirkstofffreie Vehikelcreme einmal täglich von den Patientinnen und Patienten auf die betroffenen Hautpartien im Gesicht und am Rumpf aufgetragen.

Die ein-armige Studie SATISFY untersucht die Behandlung von Trifaroten im vorliegenden Anwendungsgebiet über 52 Wochen.

Aufgrund eines fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind sowohl die placebokontrollierten Studien PERFECT-1 und PERFECT-2 als auch die ein-armige Studie SATISFY nicht geeignet für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V. Ein Zusatznutzen von Trifaroten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Selgamis mit dem Wirkstoff Trifaroten. Selgamis ist angezeigt zur lokalen Therapie der Acne vulgaris im Gesicht und/oder am Rumpf bei Patienten ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen und Benzoylperoxid oder eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Benzoylperoxid vom G-BA bestimmt.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die pivotalen Studien PERFECT-1 und PERFECT-2 vor, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Trifaroten im Vergleich zu Placebo über 12-Wochen bei Patientinnen und Patienten ab 9 Jahren mit mittelschwerer Acne vulgaris untersuchen. Darüber hinaus legt er ergänzend die Daten der ein-armigen Studie SATISFY vor.

Aufgrund eines fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind sowohl die placebokontrollierten Studien PERFECT-1 und PERFECT-2 als auch die ein-armige Studie SATISFY nicht geeignet für die Nutzenbewertung.

In der Gesamtschau wird festgestellt, dass für Trifaroten bei Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind, der Zusatznutzen nicht belegt ist.

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

Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Herleitung der Patientenzahlen im Dossier erscheint insgesamt plausibel, ist jedoch mit Unsicherheiten behaftet. Die Untergrenze der Prävalenz für die Indikation Acne vulgaris wird anhand einer Publikation ermittelt, die auf einer freiwilligen Hautkrebs-Studie von 16- bis 70-jährigen Arbeitnehmern in Deutschland beruht; dabei überträgt der pharmazeutische Unternehmer für die nicht berücksichtigte Altersspanne 12 bis 15 Jahre die Prävalenz der 16-

bis 20-jährigen Personen. Das Vorgehen ist nachvollziehbar, aber inwieweit die Prävalenz der Altersgruppen vergleichbar bzw. übertragbar ist, ist unklar. Da in der vorliegenden Studie auch nur erwerbstätige Personen inkludiert waren, ist darüber hinaus die Verteilung der Altersgruppen in der Studie nicht repräsentativ für die Gesamtbevölkerung. Bei der Obergrenze wird für die Herleitung der Prävalenz eine chinesische Querschnittsstudie von 1- bis 99-jährigen Personen herangezogen. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland ist unklar. Darüber hinaus ist insgesamt die Herleitung des Anteils an Personen mit einer mittelschweren Acne vulgaris mit Unsicherheiten behaftet bzw. liegen den zugrundeliegenden Quellen zum Teil auch keine Definitionen der Akne vor.

Insgesamt ist die angegebene Spanne der Patientenzahlen von ca. 887.500 bis 1.950.700 Patienten mit Unsicherheiten behaftet.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Januar 2021).

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Ist die Therapiedauer nicht begrenzt, bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z. B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Bei der Kostendarstellung wurden nur verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einbezogen. Bei der topischen Behandlung mit Glukokortikoiden kommen häufig Rezepturen zum Einsatz, die hier nicht berücksichtigt wurden.

Behandlungsdauer:

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Die topischen Therapieoptionen werden je nach Ausprägung und Lokalisation der Erkrankung patientenindividuell eingesetzt. Die Therapie wird insbesondere an das patientenindividuelle Auftreten der Schübe angepasst, so dass die Behandlungsdauer patientenindividuell ist.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Trifaroten	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich		

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich		
Topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid	1 x täglich für max. 12 Wochen	patientenindividuell unterschiedlich		

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke / Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Trifaroten	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich				
Topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich				

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Trifaroten 0,05 mg	75 g CRE	71,73 €	1,77 €	3,36 €	66,60 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adapalen 1 mg + Benzoylperoxid 25 mg	60 g GEL	51,06 €	1,77 €	5,37 €	43,92 €
Adapalen 3 mg + Benzoylperoxid 25 mg	45 g GEL	49,84 €	1,77 €	2,15 €	45,92 €
Clindamycin 10 mg + Benzoylperoxid 30 mg	60 g GEL	51,05 €	1,77 €	2,21 €	47,07 €
Clindamycin 10 mg + Benzoylperoxid 50 mg	60 g GEL	49,75 €	1,77 €	3,67 €	44,31 €
Abkürzungen: CRE = Creme, GEL = Gel					

Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2021

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 13. August 2020 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Trifaroten beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 13. August 2020 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 Trifaroten beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. November 2020 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 16. November 2020 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. Dezember 2020.

Die mündliche Anhörung fand am 21. Dezember 2020 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. Januar 2021 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. Dezember 2020	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. Dezember 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	6. Januar 2021 20. Januar 2021	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Januar 2021	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. Februar 2021	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken