

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): Anlage XII – Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Perampanel (neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis <12 Jahre)

Vom 3. Juni 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 Perampanel (Fycompa) gemäß Fachinformation.....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	7
2.2	Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen.....	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	8
2.4	Therapiekosten	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf.....	17

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

Der Wirkstoff Perampanel (Fycompa) wurde am 15. September 2012 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 10. November 2020 hat Perampanel die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das 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 4. Dezember 2020, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Perampanel mit dem neuen Anwendungsgebiet (Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis < 12 Jahre) eingereicht.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Perampanel 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 vorgetragene(n) 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 Perampanel 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 Perampanel (Fycompa) gemäß Fachinformation

Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei

–fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren.

–primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.06.2021):

Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten von 4 bis < 12 Jahren.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von

Eslicarbazepin², Gabapentin³, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin³, Topiramamat, Valproinsäure⁴, Zonisamid³, Brivaracetam

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

² Für Kinder über 6 Jahren

³ Für Kinder ab 6 Jahre

⁴ Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen.

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.

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

- zu 1. Im Anwendungsgebiet sind die Wirkstoffe Clobazam, Brivaracetam, Carbamazepin, Eslicarbazepin², Gabapentin³, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin³, Phenytoin, Primidon, Topiramate, Valproinsäure, Vigabatrin und Zonisamid³ zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt als zweckmäßige Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Im Anwendungsgebiet Zusatzbehandlung bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von 4 bis <12 Jahren liegen folgende Beschlüsse des G-BA vor:
- Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Brivaracetam vom 17.01.2019.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse in der vorliegenden Indikation wurde durch eine Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien abgebildet. Für die Zusatzbehandlung bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern im Alter von 4 bis <12 Jahren stehen entsprechend des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietes die o.g. Wirkstoffe zur Verfügung. Die Bewertung der vorliegenden Evidenz ergab, dass eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie nach Wahl des Arztes in

Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(en) sowie unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen zweckmäßig ist, soweit diese medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind.

Unter Beachtung der Zulassung für das Anwendungsgebiet Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung stehen die Wirkstoffe Clobazam, Brivaracetam, Carbamazepin, Eslicarbazepin², Gabapentin³, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin³, Phenytoin, Primidon, Topiramat, Valproinsäure, Vigabatrin und Zonisamid³ zur Verfügung. Zur Konkretisierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die Wirkstoffe mit einer Zulassung im vorliegenden Anwendungsgebiet von Perampanel benannt und einzeln aufgezählt. Eine Überlegenheit für einen dieser Wirkstoffe lässt sich anhand der Evidenz nicht ableiten. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass nicht alle von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfassten Wirkstoffe eine Zulassung für Patienten von 4 bis <12 Jahren aufweisen, ist im Rahmen der patientenindividuellen Therapie die jeweilige Zulassung der Arzneimittel zu berücksichtigen.

Der Wirkstoff Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis <12 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

Aufgrund unzureichender Evidenz sind die Wirkstoffe Clobazam, Carbamazepin, Primidon und Phenytoin nicht als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt. Der Wirkstoff Vigabatrin ist für die Zusatztherapie nicht als Wirkstoff der ersten Wahl zugelassen und kommt daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage.

In Abgrenzung zur Veröffentlichung der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit der Nutzenbewertung wurde folgender Satz ergänzt „unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen“. Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung, die keine inhaltliche Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellt.

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 Perampanel wie folgt bewertet:

Für Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Perampanel wurden die einarmigen Studien *E2007-G000-311* und *E2007-G000-232* vorgelegt.

Studie E2007-G000-311

In der Studie *E2007-G000-311* wurden 180 Kinder mit Epilepsie im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen oder generalisierten Anfällen untersucht, die trotz ihrer bisherigen antiepileptischen Therapie in den 12 Wochen vor Beginn der Behandlungsphase mindestens einen fokalen oder primär generalisierten tonisch-klonischen Anfall gehabt hatten. Von den 180 Kindern hatten 149 Kinder eine Epilepsie mit fokalen Anfällen. Nach einer vierwöchigen Baseline-Phase erhielten die Kinder zusätzlich zu ihrer bisherigen antiepileptischen Therapie Perampanel. Im Rahmen einer 11-wöchigen Titrationsphase wurde die Dosis von Perampanel wöchentlich schrittweise in zwei unterschiedlichen Dosierungen (je nachdem ob die Basistherapie ein enzyminduzierendes Antiepileptikum enthielt) gesteigert. Die verabreichte Perampanel-Dosierung wich von den Vorgaben der Fachinformation ab, da zum einen die Dosierung nicht gewichtsadaptiert nach festen Vorgaben (< 20 kg, 20 kg bis < 30 kg und ≥ 30 kg) erfolgte und zum anderen die Einnahme enzyminduzierender Antiepileptika bei den Titrationsschritten nicht über die Höhe der täglichen Dosis, sondern über den zeitlichen Abstand der Titrationsschritte berücksichtigt wurde. Zudem wurde die in der Fachinformation empfohlenen Anfangs- und Höchstdosen bei Kindern mit enzyminduzierenden Antiepileptika in der Basistherapie überschritten. Im Anschluss an die Titrationsphase folgte eine 12-wöchige Erhaltungsphase. Daran anschließend folgte entweder eine vierwöchige Nachbeobachtungsphase (ohne Behandlung mit Perampanel) oder der Wechsel in eine einarmige Anschlussstudie. Während des gesamten Studienverlaufs waren weder patientenindividuelle Dosisänderungen, noch die Hinzunahme oder das Absetzen von Wirkstoffen erlaubt. Die Dosierungen der bisherigen antiepileptischen Therapie mussten zudem bereits mindestens 4 Wochen vor Beginn der Baselinephase stabil gewesen sein. Aufgrund des fehlenden Vergleiches von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann die Studie *E2007-G000-311* nicht für die Bewertung des Zusatznutzens herangezogen werden.

Studie E2007-G000-232

In der Studie *E2007-G000-232* wurden Kinder im Alter von 2 bis < 12 Jahren mit einer diagnostizierten Epilepsie unabhängig des Subtyps untersucht, die trotz ihrer bisherigen antiepileptischen Therapie in den vier Wochen vor Beginn der Behandlungsphase mindestens einen Anfall gehabt hatten. Von den 50 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern hatten 31 Epilepsie mit fokalen Anfällen und waren zwischen 4 und < 12 Jahren alt. Nach einer zweiwöchigen Baseline-Phase erhielten die Kinder zusätzlich zu ihrer bisherigen antiepileptischen Therapie Perampanel. Im Rahmen einer 7-wöchigen Titrationsphase wurde die Dosis von Perampanel schrittweise wöchentlich bis zum Erreichen der maximal patientenindividuell tolerierten Dosis gewichtsadaptiert gesteigert. Die verabreichte Perampanel-Dosierung wich von den Vorgaben der Fachinformation ab, die abweichend von den oben genannten Gewichtsspannen pro kg Körpergewicht erfolgte. Die Startdosis in der Studie liegt deutlich unter der in der Fachinformation vorgegebenen, ferner soll laut Fachinformation die Dosissteigerung nur dann in wöchentlichen Schritten erfolgen, wenn gleichzeitig enzyminduzierende Antiepileptika eingenommen werden, was hier keine Berücksichtigung fand. Im Anschluss an die Titrationsphase folgte eine vierwöchige Erhaltungsphase. Daran anschließend folgte entweder eine vierwöchige Nachbeobachtungsphase oder der Wechsel in eine einarmige Anschlussstudie. Wie auch bei zuvor beschriebener Studie war während des gesamten Studienverlaufs weder

patientenindividuelle Dosisänderungen, noch die Hinzunahme oder das Absetzen von Wirkstoffen erlaubt. Ebenfalls mussten die Dosierungen der bisherigen antiepileptischen Therapie bereits mindestens 4 Wochen vor Beginn der Baselinephase stabil gewesen sein. Da die Studie keine Daten für einen Vergleich von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie liefert und zudem die vierwöchige Erhaltungsphase deutlich zu kurz ist, kann auch diese Studie nicht für die Bewertung des Zusatznutzens herangezogen werden.

Insbesondere in der vulnerablen Patientenpopulation der Kinder im Alter von 4 bis < 12 Jahre wären vergleichende Daten – auch zur Abschätzung des Sicherheitsprofils – wünschenswert.

Auch wenn die Zulassung für Kinder von 4 bis < 12 Jahren von der EMA auf Basis einer Extrapolation von pharmakokinetischen/-dynamischen Daten erfolgt ist, kann im vorliegenden Nutzenbewertungsverfahren keine Übertragung eines Zusatznutzens von Erwachsenen auf Kinder erfolgen, da im Nutzenbewertungsverfahren der Erwachsenen (Beschlussdatum: 06.11.2014) kein Zusatznutzen festgestellt wurde, weil keine bewertbaren Daten vorlagen.

Die Anerkennung eines Zusatznutzens für Kinder auf der Grundlage von Ergebnissen bei Erwachsenen ist somit nicht möglich.

Insgesamt wurden keine vergleichenden Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Ein Zusatznutzen von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist daher nicht belegt.

Unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz zum medizinischen Nutzen von Perampanel, der Schwere der Erkrankung und den Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften zur aktuellen Versorgungsrealität kann Perampanel für Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie in Einzelfällen eine relevante Therapieoption darstellen.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurden die zwei einarmigen Studien *E2007-G000-311* und *E2007-G000-232* zu Perampanel vorgelegt. Die Studie *E2007-G000-232* umfasste nur eine vierwöchige Erhaltungsphase von Perampanel. Es liegen für Perampanel keine vergleichenden Daten für die Zusatztherapie bei Kindern im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie) vor. Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

Perampanel kann für Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie in Einzelfällen eine relevante Therapieoption darstellen.

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

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

Der G-BA legt die vom IQWiG in der Dossierbewertung angegebenen Patientenzahlen dem Beschluss zugrunde.

Ausgehend von der Gesamtbevölkerung Deutschlands im Jahr 2019 beträgt die Anzahl der Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren 5.993.152⁵, wobei von einem Anteil der GKV-Versicherten von 87,84 %⁶, ausgegangen wird.

Die Ermittlung der Prävalenz erfolgte auf Grundlage von Publikationen zur Prävalenz bei Kindern mit Epilepsie⁷ sowie dem Anteil von Kindern mit fokalen Anfällen^{8,9}. Hierbei ist für die Obergrenze des Anteils mit fokalen Anfällen der niedrigere Wert von 55,5% aus Forsgren et al.⁸ herangezogen worden, statt dem höheren Wert von 69% aus Aaberg et al.⁹, der bei ausschließlicher Betrachtung der Kinder mit fokalen Anfällen der bestehenden Unsicherheit besser Rechnung tragen würde. Daher ist von einer Unterschätzung der angegebenen Obergrenze auszugehen.

Aus den Angaben einer Sekundärauswertung von Hamer et al.¹⁰ folgt, dass der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit Epilepsien, die eine Kombinationstherapie erhalten (d.h. mindestens zwei antiepileptische Wirkstoffe), 41,7 % beträgt. Da dieser Anteil jedoch nicht auf Kinder mit fokalen Epilepsien beschränkt ist, sondern auch Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahren) mit anderen Formen der Epilepsie umfasst, 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 Fycompa (Wirkstoff: Perampanel) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. März 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fycompa-epar-product-information_de.pdf

2.4 Therapiekosten

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

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

5 Statistisches B. Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre. 2020.

6 Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln [online]. 2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2020Bund_Juli_2020.pdf.

7 Camfield P, Camfield C. Incidence, prevalence and aetiology of seizures and epilepsy in children. *Epileptic Disord* 2015; 17(2): 117-123

8 Forsgren L, Beghi E, Öun A et al. The epidemiology of epilepsy in Europe – A systematic review. *Eur J Neurol* 2005; 12(4): 245-253.

9 Aaberg KM, Surén P, Søråas CL et al. Seizures, syndromes, and etiologies in childhood epilepsy: The International League Against Epilepsy 1981, 1989, and 2017 classifications used in a population-based cohort. *Epilepsia* 2017; 58(11): 1880-1891

10 Hamer HM, Dodel R, Strzelczyk A et al. Prevalence, utilization, and costs of antiepileptic drugs for epilepsy in Germany—a nationwide population-based study in children and adults. *J Neurol* 2012; 259(11): 2376-2384.

Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie ¹¹	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Perampanel SUE + FTA	1 x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Brivaracetam LSE + FTA	2 x täglich	365	1	365
Eslicarbazepin SUE + TAB ab 7 Jahre	1 x täglich	365	1	365
Gabapentin LSE + HKP ab 6 Jahre	3 x täglich	365	1	365
Lacosamid SIR + FTA	2 x täglich	365	1	365
Lamotrigin TSE + TAB	1 - 2 x täglich	365	1	365
Levetiracetam LSE + FTA	2 x täglich	365	1	365
Oxcarbazepin	2 x täglich	365	1	365

¹¹ Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH (https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf). FTA: Filmtabletten; HKP: Hartkapseln; LSE: Lösung zum Einnehmen; SIR: Sirup; SUE: Suspension zum Einnehmen; TAB: Tabletten; TSE: Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; SUS: Suspension

Bezeichnung der Therapie ¹¹	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
SUE + FTA ab 6 Jahre				
Topiramate FTA	2 x täglich	365	1	365
Valproinsäure LSE + FTA	2 - 4 x täglich	365	1	365
Zonisamid HKP + SUE ab 6 Jahre	1 x täglich	365	1	365

Verbrauch:

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Für die Berechnung des Verbrauchs von gewichtsabhängig zu dosierenden Arzneimitteln legt der G-BA grundsätzlich nicht indikationsspezifische Durchschnittsgewichte zugrunde. Für das Körpergewicht (KG) wird deshalb das durchschnittliche Gewicht der deutschen Bevölkerung aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 - Körpermaße der Bevölkerung“¹² zugrunde gelegt. Das durchschnittliche Körpergewicht von 4-Jährigen 18,5 kg, von 6-Jährigen 23,6 kg, von 7-Jährigen 26,6 kg und von 11-Jährigen 42,1 kg.

Bei dem hier vorliegenden, besonderen Patientenkollektiv obliegt die Entscheidung dem Arzt, welche die in Abhängigkeit von Körpergewicht und Dosis am besten geeignete Darreichungsform für den jeweiligen Patienten von 4 Jahren bis < 12 Jahren darstellt. Aus diesem Grund werden, sofern verfügbar, pro Wirkstoff jeweils die Dosierungen sowohl einer festen (Tablette bzw. Hartkapsel) als auch einer flüssigen Formulierung (Lösung, Suspension oder Sirup) abgebildet.

¹² Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung 2017 [online]. 02.08.2018 [Zugriff: 28.04.2021]. URL: www.gbe-bund.de

Falls mehrere Behandlungsmodi in der Fachinformation angegeben waren, wurde zur besseren Nachvollziehbarkeit „zweimal täglich“ berechnet.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

Bei der Berechnung wurde die Haltbarkeit der Arzneimittel berücksichtigt und ein ggf. anfallender Verwurf nach Ablauf der Haltbarkeit mit eingerechnet.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Perampanel SUE + FTA	2 mg -	2 mg -	1 x 2 mg -	365	365 x 2 mg -
	8 mg	8 mg	1 x 8 mg		365 x 8 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Brivaracetam LSE 4 -11 Jahre	9,25 mg-	1 mg/kg = 18,5 mg -	2 x 10 mg	365	7.300 mg -
	84,2 mg	4 mg/kg = 168,4 mg	2 x 84 mg	365	61.320 mg
Brivaracetam FTA 4 -11 Jahre	9,25 mg-	1 mg/kg = 18,5 mg -	2 x 10 mg	365	730 x 10 mg
	84,2 mg	4 mg/kg = 168,4 mg	2 x 100 mg	365	730 x 100 mg
Eslicarbazepin SUE 7 - 11 Jahre	266 mg -	10 mg/kg = 266 mg -	1 x 270 mg -	365	98.550 mg -
	1.200 mg	1.200 mg	1 x 1200 mg		438.000 mg
Eslicarbazepin TAB 7 - 11 Jahre	266 mg -	10 mg/kg = 266 mg -	1,5 x 200 mg -	365	547,5 x 200 mg -
	1.200 mg	1.200 mg	(1 x 800 mg + 2 x 200 mg)		(365 x 800 mg +

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnitts- verbrauch nach Wirkstärke
					730 x 200 mg)
Gabapentin LSE 6 - 11 Jahre	196,7 mg - .	25 mg/kg = 590 mg -	3 x 200 mg	365	219.000 mg
	491,2 mg	35 mg/kg = 1473,5 mg	2 x 500 mg + 1 x 475 mg		538.375 mg
Gabapentin HKP 6 - 11 Jahre	196,67 mg -	25 mg/kg = 590 mg -	3 x 2 x 100 mg -	365	2.190 x 100 mg -
	491,17 mg	35 mg/kg = 1.473,5 mg	(3 x 400 mg + 3 x 100 mg)		(1.095 x 400 mg + 1.095 x 100 mg)
Lacosamid SIR 4 – 11 Jahre ¹³	37 mg -	4 mg/kg = 74 mg -	2 x 37,5 mg -	365	27.375 mg -
	168,4 mg	8 mg/kg = 336,8 mg	2 x 170 mg		124.100 mg
Lacosamid FTA 4 – 11 Jahre	37 mg -	4 mg/kg = 74 mg -	2 x 50 mg -	365	730 x 50 mg -
	168,4 mg	8 mg/kg = 336,8 mg	(1 x 150 mg + 1 x 200 mg)		(365 x 150 mg + 365 x 200 mg)
Lamotrigin TSE 4 - 11 Jahre	9,25 mg -	1 mg/kg = 18,5 mg -	4 x 5 mg	365	1460 x 5 mg
	200 mg	400 mg ¹⁴	2 x 200 mg	365	730 x 200 mg
Lamotrigin TAB 4 - 11 Jahre	9,25 mg -	1 mg/kg = 18,5 mg -	1 x 25 mg	365	365 x 25 mg

13 Die Maximaldosis wird in drei Gewichtsstufen differenziert. Für Kinder von 30 bis unter 50 kg wird eine Maximaldosis von 8 mg/kg/Tag empfohlen, für Kinder unter 20 kg bis 12 mg/kg/Tag.

14 Die Dosisspanne richtet sich danach, ob zusätzlich Valproat und/oder Induktoren der Glucuronidierung von Lamotrigin eingenommen werden. Die obere Grenze der Spanne kann bei der Zusatztherapie OHNE Valproat und MIT Induktoren der Glucuronidierung von Lamotrigin eingesetzt werden, wobei die maximale Erhaltungsdosis 400 mg/Tag beträgt.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchs- chnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	200 mg	400 mg ¹⁴	2 x 200 mg	365	730 x 200 mg
Levetiracetam LSE 4 - 11 Jahre	185 mg 1.263 mg	20 mg/kg = 370 mg - 60 mg /kg = 2.526 mg	2 x 175 mg (1 x 1250 mg + 1 x 1275 mg) ¹⁵	365	127.750 mg - 921.625 mg
Levetiracetam FTA Kinder ab 25 kg - 11 Jahre	250 mg 750 mg	500 mg - 1.500 mg	2 x 250 mg - 2 x 750 mg	365	182.500 mg - 547.500 mg
Oxcarbazepin SUE 6 – 11 Jahre	354 mg 968,3 mg	30 - 46 mg/kg KG = 708 mg - 1.936,6 mg	2 x 360 mg - 2 x 960 mg ¹⁶	365	262.800 mg - 700.800 mg
Oxcarbazepin FTA 6 – 11 Jahre	354 mg - 968,3 mg	30 - 46 mg/kg KG = 708 mg - 1.936,6 mg	(2 x 300 mg + 2 x 0,5 x 150 mg) - (2 x 600 mg + 2 x 300 mg + 2 x 0,5 x 150 mg)	365	(730 x 300 mg + 365 x 150 mg) - (730 x 600 mg + 730 x 300 mg + 365 x 150 mg)
Topiramamat FTA 4 – 11 Jahre	46,25 mg - 189,45 mg	5 – 9 mg/kg KG = 92,5 mg - 378,9 mg	2 x 50 mg - 2 x 200 mg	365	730 x 50 mg - 730 x 200 mg
Valproinsäure LSE 4 - 11 Jahre ¹⁷	277,5 mg	30 mg/kg KG = 555 mg -	2 x 278,6 mg ¹⁸ -	365	203.378 mg -

15 Eine Flasche zu 300 ml enthält eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml (entspricht 25 mg).

16 Die Suspension beinhaltet eine Konzentration von 60 mg/ml. Laut Fachinformation ist eine Skalierung von 0,5 ml möglich.

17 Die Dosierungsangabe bezieht sich auf Natriumvalproat. 1 ml der Lösung zum Einnehmen entspricht 28 Tropfen und enthält 300 mg Natriumvalproat (entsprechend 260,3 mg Valproinsäure).

18 Die Dosierung von 278,6 mg Natriumvalproat entspricht 26 Tropfen der Lösung.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchs- chnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	631,5 mg	1263 mg	2 x 632,1 mg ¹⁹		461.433 mg
Valproinsäure FTA 4 - 11 Jahre	277,5 mg	30 mg/kg KG = 555 mg -	2 x 300 mg	365	730 x 300 mg
	631,5 mg	1.263 mg	2 x 600 mg	365	730 x 600 mg
Zonisamid HKP 6 - 11 Jahre	141,6 mg	6 mg/kg = 141,6 mg -	1 x 100 mg + 1 x 50 mg	365	(365 x 100 mg + 365 x 50 mg)
	336,8 mg	8 mg/kg = 336,8 mg	(3 x 100 mg + 1 x 25 mg)	365	(1.095 x 100 mg + 365 x 25 mg)
Zonisamid SUE 6 - 11 Jahre	141,6 mg	6 mg/kg = 141,6 mg -	140 mg -	365	51.100 mg -
	336,8 mg	8 mg/kg = 336,8 mg	335 mg		122.275 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130 a 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	Packungs- größe	Kosten (Apotheke nabgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Perampanel 0,5 mg/ml	340 ml SUE	84,62 €	1,77 €	4,07 €	78,78 €

¹⁹ Die Dosierung von 632,1 Natriumvalproat entspricht 59 Tropfen der Lösung.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Perampanel 2 mg	28 FTA	101,90 €	1,77 €	5,03 €	95,10 €
Perampanel 8 mg	98 FTA	350,36 €	1,77 €	18,79 €	329,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Brivaracetam 10 mg/ml	300 ml LSE	114,22 €	1,77 €	5,71 €	3000
Brivaracetam 10 mg	14 FTA	35,12 €	1,77 €	1,33 €	14
Brivaracetam 100 mg	168 FTA	299,92 €	1,77 €	15,99 €	168
Eslicarbazepin 50 mg/ml	200 ml SUE	107,39 €	1,77 €	5,33 €	100,29 €
Eslicarbazepin 200 mg	60 TAB	116,13 €	1,77 €	5,82 €	108,54 €
Eslicarbazepin 800 mg	90 TAB	641,70 €	1,77 €	34,92 €	605,01 €
Gabapentin 100 mg ²⁰	200 HKP	23,81 €	1,77 €	1,01 €	21,03 €
Gabapentin 400 mg ²⁰	200 HKP	68,09 €	1,77 €	4,51 €	61,81 €
Gabapentin 50 mg/ml	3 x 150 ml LSE	185,05 €	1,77 €	9,63 €	173,65 €
Lacosamid 10 mg/ml	200 ml SIR	78,53 €	1,77 €	3,74 €	73,02 €
Lacosamid 50 mg	168 FTA	359,49 €	1,77 €	107,17 €	250,55 €
Lacosamid 150 mg	168 FTA	621,05 €	1,77 €	33,77 €	585,51 €
Lacosamid 200 mg	168 FTA	770,25 €	1,77 €	42,03 €	726,45 €
Lamotrigin 5 mg ²⁰	60 TSE	11,29 €	1,77 €	0,02 €	9,50 €
Lamotrigin 200 mg ²⁰	100 TSE	40,00 €	1,77 €	2,29 €	35,94 €
Lamotrigin 25 mg ²⁰	200 TAB	19,23 €	1,77 €	0,65 €	16,81 €
Lamotrigin 200 mg ²⁰	100 TAB	40,00 €	1,77 €	2,29 €	35,94 €
Levetiracetam 100 mg/ml ²⁰	300 ml LSE	87,51 €	1,77 €	6,05 €	79,69 €
Levetiracetam 250 mg ²⁰	200 FTA	34,20 €	1,77 €	1,83 €	30,60 €
Levetiracetam 750 mg ²⁰	200 FTA	89,43 €	1,77 €	6,20 €	81,46 €
Oxcarbazepin 60 mg/ml	250 ml SUE	50,77 €	1,77 €	5,03 €	43,97 €
Oxcarbazepin 300 mg	200 FTA	91,86 €	1,77 €	3,84 €	86,25 €
Oxcarbazepin 600 mg	200 FTA	149,33 €	1,77 €	6,56 €	141,00 €

20 Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Oxcarbazepin 150 mg	200 FTA	52,15 €	1,77 €	1,95 €	48,43 €
Topiramate 50 mg ²⁰	200 FTA	83,40 €	1,77 €	5,72 €	75,91 €
Topiramate 200 mg ²⁰	200 FTA	267,56 €	1,77 €	20,29 €	245,50 €
Valproinsäure 300 mg/ml ²⁰	100 ml LSE	22,82 €	1,77 €	0,93 €	20,12 €
Valproinsäure 300 mg ²⁰	200 FTA	33,92 €	1,77 €	1,81 €	30,34 €
Valproinsäure 600 mg ²⁰	200 FTA	49,81 €	1,77 €	3,07 €	44,97 €
Zonisamid 25 mg ²⁰	98 HKP	92,77 €	1,77 €	6,46 €	84,54 €
Zonisamid 50 mg ²⁰	98 HKP	121,89 €	1,77 €	8,77 €	111,35 €
Zonisamid 100 mg ²⁰	196 HKP	315,27 €	1,77 €	24,06 €	289,44 €
Zonisamid 20 mg/ml ²⁰	250 ml SUE	203,01 €	1,77 €	0,00 €	201,24 €

Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; FTA = Filmtabletten; TAB = Tabletten; TSE = Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; SIR = Sirup; SUE = Suspension zum Einnehmen

Stand Lauer-Tabax: 15. Mai 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. Bürokratiekostenermittlung

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 25. Juni 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 4. Dezember 2020 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Verfo ein Dossier zur Nutzenbewertung von Perampanel beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 9. Dezember 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 Perampanel beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. März 2021 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. März 2021 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. April 2021.

Die mündliche Anhörung fand am 26. April 2021 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. Mai 2021 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juni 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	21. April 2021	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. April 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	5. Mai 2021 19. Mai 2021	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Mai 2021	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	3. Juni 2021	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 19. Mai 2021 und im Unterausschuss Arzneimittel am 26. Mai 2021 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken