

# 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 Vigabatrin (West-Syndrom)**

Vom 19. Dezember 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
	2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	3
	2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Vigabatrin (Kigabeq®) gemäß Fachinformation .....	3
	2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
	2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	4
	2.1.4 Kurzfassung der Bewertung.....	4
	2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....	5
	2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	5
	2.4 Therapiekosten .....	6
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>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**

Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vigabatrin gilt als neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. 5. Kap. § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 VerfO., da für ihn gemäß Artikel 38 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 - Verordnung über Kinderarzneimittel - eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels mit dem Wirkstoff Vigabatrin ist der 1. Juli 2019.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 19. Dezember 2017 aufgefordert gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Vigabatrin ein vollständiges Dossier einzureichen.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel §§ 8 Abs.1 i.V.m. § 11 Abs.1 Satz 1 VerfO kein Dossier eingereicht.

Der pharmazeutische Unternehmer hat somit die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Der G-BA hat in seiner Nutzenbewertung Feststellungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten der Zielpopulation, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten getroffen. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Oktober 2019 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.

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 Vigabatrin (Kigabeq®) gemäß Fachinformation**

Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom).

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Kinder im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, die unter infantilen Spasmen (West-Syndrom) leiden

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tetracosactid oder Glukokortikoide (Prednison, Prednisolon)

#### 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. Zur Behandlung des West-Syndroms (BNS-Krämpfe) Sind folgende Wirkstoffe zugelassen: Tetracosactid, Prednison, Prednisolon, Methylprednisolon, Clonazepam, Nitrazepam, Vigabatrin
- zu 2. Eine ausschließlich nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht.
- zu 3. Im betreffenden Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse des G-BA vor.
- zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt. Insgesamt ist die Evidenz für das vorliegende Anwendungsgebiet limitiert.

Aus der vorliegenden Literatur können Empfehlungen zum Einsatz von Tetracosactid (ACTH), Glucocorticoiden und Vigabatrin abgeleitet werden. Auf Basis der Studienlage ist keines der Medikamente generell zu bevorzugen.

Weiterhin sind Benzodiazepine (Clonazepam, Nitrazepam) für die Therapie des West-Syndroms zugelassen. Diese sollen jedoch nur eingesetzt werden, wenn Medikamente der ersten Wahl (ACTH, Glucocorticoide, Vigabatrin) wirkungslos waren und sind daher nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Insgesamt werden als gleichermaßen zweckmäßige Optionen Tetracosactid (ACTH) oder Glucocorticoide (Prednison, Prednisolon) bestimmt. Methylprednisolon wird nicht als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt, da der Wirkstoff regelhaft nur zur initialen Aufdosierung der Glucocorticoid-Therapie angewendet wird.

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 Vigabatrin wie folgt bewertet:

Da die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung für den Wirkstoff Vigabatrin im Anwendungsgebiet:

„Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom).“

Für Vigabatrin wurde gemäß Artikel 38 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 - Verordnung über Kinderarzneimittel – eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden Tetracosactid oder Glukokortikoide (Prednison, Prednisolon) vom G-BA bestimmt.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Dossier eingereicht. Dies hat gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V zur Folge, dass keine Bewertung zu der Fragestellung erfolgt, ob oder in welchem Ausmaß für den Wirkstoff Vigabatrin im

Anwendungsgebiet „Kinder im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, die unter infantilen Spasmen (West-Syndrom) leiden“ ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht. Der Zusatznutzen von Vigabatrin im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

## **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.

Zur Berechnung der Patientenzahlen mit West-Syndrom wurde aufgrund der frühen Manifestation die Inzidenz der Erkrankung zugrunde gelegt. Diese liegt bei 2,5 bis 6 pro 10.000 Neugeborenen (Kigabeq - EPAR – Assessment report)<sup>1</sup>. Entsprechend der Indikation wurde die Anzahl der Lebendgeburten innerhalb von 6 Jahren errechnet. Grundlage waren hierfür die Geburtenzahlen des statistischen Bundesamtes<sup>2</sup> zwischen 1.1.2013 und 31.12.2018. Die Lebendgeburten in Deutschland in diesem Zeitraum beliefen sich auf ca. 4,5 Millionen. Bei der Inzidenz von 2,5 bis 6 pro 10.000 Neugeborene errechnet sich eine Patientenzahl der 0 bis 6-jährigen mit West-Syndrom von ca. 1125 bis 2700. Da die Anfälle in der Regel nicht persistieren, wird die Zahl der Inzidenz als hinreichende Berechnungsgrundlage für die Patientenzahl gesehen.

Entsprechend der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes waren im Jahr 2018 87,7 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert. Somit resultiert eine Anzahl von ca. 1000 bis 2400 Patienten.

## **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 Kigabeq® (Wirkstoff: Vigabatrin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. Oktober 2019):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kigabeq-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kigabeq-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Vigabatrin darf nur durch einen Facharzt im Bereich der Epileptologie, Neurologie oder Neuropädiatrie erfolgen.

Alle Patienten sollten vor oder kurz nach Beginn der Behandlung mit Vigabatrin eine augenärztliche Konsultation erhalten.

Nach Behandlungsbeginn sowie mindestens alle 6 Wochen während der Therapie ist eine Beurteilung des Sehvermögens vorzunehmen. Die Beurteilung muss nach Absetzen der Therapie 6 bis 12 Monate lang fortgesetzt werden.

---

<sup>1</sup> Europäischen Arzneimittel-Agentur Gutachten des Arzneimittels  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report_en.pdf)  
(abgerufen am 27.11.2019)

<sup>2</sup> <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online> (abgerufen am 12.08.2019)

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Dezember 2019).

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	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vigabatrin	2 x täglich	730	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
ACTH (Tetracosactid)	alle 2-8 Tage	46 – 182,5	1	46 – 182,5
Prednison	1 x täglich	365	1	365
Prednisolon	1 x täglich	365	1	365

### Verbrauch:

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“<sup>3</sup> zugrunde gelegt. Das durchschnittliche Körpergewicht von unter 1-jährigen Kindern beträgt 7,6 kg und von 6-Jährigen 23,6 kg.

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 auf- oder abgerundet.

<sup>3</sup> Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung 2017 [online]. 02.08.2018 [Zugriff: 28.08.2019]. URL: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Be- handlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Be- handlungs- tage/ Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke	
Zu bewertendes Arzneimittel						
Vigabtrin	< 1 Jahr	190 mg- 570 mg	50 - 150 mg/ kg = 380 - 1140 mg	4 x 100 mg - (2 x 500 mg + 2 x 100 mg)	365	1.460 x 100 mg - (730 x 500 mg + 730 x 100 mg)
	6 Jahre	590 mg - 1.770 mg	50 - 150 mg/kg = 1180 - 3540 mg	(2 x 500 mg + 2 x 100 mg) - 7 x 500 mg	365	(730 x 500 mg + 730 x 100 mg) - 2.555 x 500 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
ACTH	< 1 Jahr	0,25 mg	0,25 mg	1 Injektions- suspension (1 mg)	46 – 182,5	46 – 182,5 x 1 mg Injektions- suspensionen
	6 Jahre	0,25 mg - 1 mg	0,25 mg - 1 mg			
Prednison	< 1 Jahr	1,9 mg	0,25 mg/kg = 1,9 mg	0,5 x 5 mg	365	182,5 x 5 mg
	6 Jahre	5,9 mg	0,25 mg/kg = 5,9 mg	1 x 5 mg		365 x 5 mg
Predni- solon	< 1 Jahr	1,9 mg	0,25 mg/kg = 1,9 mg	1 x 2 mg	365	365 x 2 mg
	6 Jahre	5,9 mg	0,25 mg/kg = 5,9 mg	1 x 5 mg + 1 x 1 mg		365 x 5 mg + 365 x 1 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 § 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. Sofern ein Festbetrag vorliegt, wird dieser der Kostenberechnung zugrunde gelegt.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Vigabatrin 100 mg	100 TSE	128,16 €	1,77 €	6,49 €	119,90 €
Vigabatrin 500 mg	50 TSE	272,43 €	1,77 €	14,48 €	256,18 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Tetracosactid 1 mg	10 ISU	204,57 €	1,77 €	10,72 €	192,08 €
Prednison 5 mg <sup>4</sup>	100 TAB	16,41 €	1,77 €	0,43 €	14,21 €
Prednisolon 1 mg <sup>4</sup>	100 TAB	12,47 €	1,77 €	0,12 €	10,58 €
Prednisolon 2 mg <sup>4</sup>	100 TAB	13,28 €	1,77 €	0,00 €	11,51 €
Prednisolon 5 mg <sup>4</sup>	100 TAB	15,10 €	1,77 €	0,33 €	13,00 €
Abkürzungen: ISU = Injektionssuspension; TAB = Tabletten; TSE = Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen					

Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2019

### 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.

Aufgrund des Risikos von Gesichtsfelddefekten bei der Therapie mit Vigabatrin müssen Patienten in regelmäßigen Abständen augenärztlich untersucht werden. Gesichtsfeldtests (Elektroretinographie oder sofern möglich Perimetrie) sollten während der gesamten Behandlungsdauer in regelmäßigen Abständen von 6 Monaten durchgeführt werden. Die

<sup>4</sup> Festbetrag



Beurteilung muss nach Absetzen der Therapie 6 bis 12 Monate lang fortgesetzt werden. Darüber hinaus sollen mindestens alle 6 Wochen Untersuchungen des Sehvermögens durchgeführt werden.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vigabatrin	Augenärztliche Untersuchung	Nicht bezifferbar	unterschiedlich	Nicht bezifferbar

### 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 27. August 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO kein Dossier zur Nutzenbewertung von Vigabatrin beim G-BA vorgelegt.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung erstellt.

Mit der Veröffentlichung der vom G-BA erstellten Nutzenbewertung am 1. Oktober 2019 auf den Internetseiten des G-BA wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Oktober 2019.

Die mündliche Anhörung fand am 11. November 2019 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. Dezember 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. August 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. November 2019	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. November 2019 3. Dezember 2019	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2019	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Dezember 2019	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken