

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Polihexanid (Akanthamöben-Keratitis; ≥ 12 Jahren)

Vom 20. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	4
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Polihexanid (Akantior) gemäß Fachinformation	4
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	9
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	10
2.4	Therapiekosten	10
2.5	Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 6 kann der G-BA für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 ist, eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Nach 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 3 VerFO G-BA kann eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden, deren Anwendungsgebiet von dem Anwendungsgebiet der Arzneimittel mit denselben bekannten Wirkstoffen abweicht. Nach 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 4 VerFO G-BA kann sich eine Abweichung insbesondere aus Veränderungen in einem Anwendungsgebiet ergeben, die im Vergleich zu dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben bekannten Wirkstoff einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen sind, indem:

- sich das Anwendungsgebiet auf einen anderen Patientenkreis bezieht oder
- der therapeutische Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) abweicht.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbsatz SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerFO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerFO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 beschlossen, gemäß § 35a Absatz 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 VerfO eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Polihexanid in der Indikation Akanthamöben-Keratitis; ≥ 12 Jahren zu veranlassen.

Das Arzneimittel Akantior mit dem Wirkstoff Polihexanid wurde am 1. Oktober 2024 erstmalig in den Verkehr gebracht. Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für den Beginn des Bewertungsverfahrens für den Wirkstoff Polihexanid ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.

Das abschließende Dossier wurde fristgerecht am 30. September 2024 beim G-BA eingereicht. Am 1. Oktober 2024 startete das Bewertungsverfahren.

Polihexanid zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis, ≥ 12 Jahren ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise werden auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. Januar 2025 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom G-BA erstellten Amendments zur Nutzenbewertung getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf

die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Polihexanid nicht abgestellt.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Polihexanid (Akantior) gemäß Fachinformation

Akantior wird angewendet zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. März 2025):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Polihexanid wie folgt bewertet:

Für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis liegt für Polihexanid ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen vor, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Daten des Interventionsarms der zulassungsbe gründenden Studie 043/SI vor. Darüber hinaus stellt er im Dossier einen indirekten Vergleich auf Basis von historischen Kontrolldaten dar.

Studie 043/SI

Bei der Studie 043/SI handelt es sich um eine randomisierte, doppelt-verblindete Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Polihexanid (0,8 mg/ml) gegenüber Polihexanid (0,2 mg/ml) und Propamidin (1 mg/ml) als Kombinationstherapie bei Personen mit Akanthamöben-Keratitis untersucht wurde.

Eingeschlossen wurden Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, bei denen durch klinische und konfokalmikroskopische Befunde eine Akanthamöben-Keratitis diagnostiziert wurde. Patientinnen und Patienten mit Akanthamöben-Keratitis im fortgeschrittenen Stadium und Indikation für eine dringende operative Intervention wurden ausgeschlossen.

Insgesamt wurden 135 Personen in die Studie eingeschlossen, 69 davon in den Interventions- und 66 in den Kontrollarm. Bei 66 der Personen im Interventions- und 61 im Kontrollarm konnte nachträglich eine Akanthamöben-Keratitis labordiagnostisch bestätigt werden.

¹ Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Primärer Endpunkt der Studie war die Rate der klinischen Heilung innerhalb von 12 Monaten nach Randomisierung.

Betrachtung der unkontrollierten Daten des Interventionsarms der Studie 043/SI

Bezugnehmend auf die Zulassungsbegründung der europäischen Zulassungsbehörde *European Medicines Agency* (EMA) stellt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier nur die unkontrollierten Ergebnisse des Interventionsarms der Studie 043/SI dar.

Seitens der EMA wurden die Limitationen des Studiendesigns der Studie 043/SI insbesondere durch die Wahl der Behandlung im Vergleichsarm als so weitreichend eingeschätzt, dass der Nachweis der Wirksamkeit der Intervention mittels der durchgeführten randomisierten kontrollierten Studie (*randomised controlled trial*, RCT) als nicht erbracht angesehen wurde (siehe *European Public Assessment Report* [EPAR]²). Die Kritik am Komparator basiert insbesondere darauf, dass es sich um eine nicht-zugelassene Therapie handelt, dessen klinische Effekte und Relevanz in der ärztlichen Versorgung unklar sind. Zudem wurde keine Rationale für das durchgeführte Dosierungsschema vorgelegt. Letztlich wurden die unkontrollierten Ergebnisse des Interventionsarmes der Studie 043/SI für die Zulassungsentscheidung berücksichtigt.

In der Gesamtschau liefern die vergleichenden Daten der Studie 043/SI keinen Informationsgewinn zur Beurteilung des Zusatznutzens, sodass auf eine Darstellung der RCT in der Nutzenbewertung verzichtet wird.

Vor diesem Hintergrund werden für die vorliegende Nutzenbewertung nur die auf dem Interventionsarm der Studie 043/SI basierenden Daten berücksichtigt.

Indirekter Vergleich

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier einen indirekten Vergleich auf Basis von historischen Kontrolldaten und dem Interventionsarm der Studie 043/SI für den primären Endpunkt „klinische Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten“ dar.

Für den Vergleichsarm des indirekten Vergleiches wurden auf historischen Fallberichten basierende Daten von 56 Patientinnen und Patienten mit Akanthamöben-Keratitis, die keine amöbizide Behandlung erhielten, eingeschlossen. Wie diese Daten identifiziert wurden, ist unklar. Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht beschrieben. Laut EPAR ist die Erhebung der Fallberichte auf den Zeitraum von 1970 – 1998 datiert. Es liegen außer Angaben zum Alter und Geschlecht keine Angaben zu essentiellen Baselinecharakteristika wie Krankheitsschwere oder Zeit bis zur Diagnose vor. Anhand der vorliegenden Informationen zu operativen Eingriffen ist jedoch anzunehmen, dass sich die Population im Vergleichsarm in einem weiter fortgeschrittenen Erkrankungsstadium befand als im Interventionsarm des indirekten Vergleichs. Insgesamt kann somit nicht von einer hinreichenden Vergleichbarkeit der zu vergleichenden Studienpopulation und der historischen Kontrollpopulation ausgegangen werden.

Weitere gravierende Mängel sind die fehlende zeitliche Parallelität, die unklare Operationalisierung des dargestellten Endpunkts im Vergleichsarm, fehlende grundlegende Angaben zum vorgelegten Propensity-Score-Modell und die nicht sachgerechte Confounder-

² Akantior - EPAR vom 25.07.2024, verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/akantior-epar-public-assessment-report_en.pdf [Stand 13.03.2025]

Auswahl. Unklar ist außerdem, wie lange die Nachbeobachtungszeit im Vergleichsarm war. Bei einer zu kurzen Nachbeobachtungsdauer kann der Anteil der Personen mit einer Heilung ohne amöbicide Behandlung unterschätzt sein und lässt sich nicht mit der Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten in der Studie 043/SI vergleichen.

In der Gesamtschau wird der indirekte Vergleich daher nicht für die Nutzenbewertung herangezogen.

Mortalität

Die Gesamtmortalität wurde im Rahmen der Sicherheitserhebung erfasst. In der Studie 043/SI ist kein Todesfall aufgetreten.

Morbidität

Rate der klinischen Heilung

In der Studie 043/SI wurde die „Rate der klinischen Heilung innerhalb von 12 Monaten“ als primärer Endpunkt wie folgt definiert: Anteil der Personen, die 30 Tage nach Absetzen aller Studientherapien innerhalb von 12 Monaten nach Studieneinschluss geheilt waren. Eine Person wurde als geheilt eingestuft, wenn das Verschwinden oder das Fehlen aller folgenden klinischen Anzeichen durch eine Spaltlampenuntersuchung, erhoben durch das Studienpersonal, bestätigt wird:

- Keine behandlungsbedürftige Hornhautentzündung (einschließlich subepithelialer Infiltrate, stromaler Infiltrate und Ödeme) mit abgeheiltem Hornhautepithel und minimaler Punktverfärbung (10 Punkte oder weniger, entsprechend Grad 1 auf der Oxford-Skala)
- Keine oder leichte Bindehautentzündung (einschließlich bulbärer Injektion, bulbärem Ödem, tarsaler Hyperämie): Eine leichte Bindehautentzündung ist akzeptabel, wenn sie mit anderen gleichzeitigen Erkrankungen wie Blepharitis zusammenhängt.
- Keine Limbitis, Skleritis oder Entzündung der vorderen Augenkammer.
- Kein Rezidiv innerhalb von 30 Tagen nach Absetzen der gesamten topischen und systemischen Therapie für Akanthamöben-Keratitis.

Vor dem Hintergrund des kurativen Therapieansatzes wird der Anteil an Patientinnen und Patienten, die eine Heilung der Akanthamöben-Keratitis erreichen, als patientenrelevant erachtet.

Die vorliegende Operationalisierung des kombinierten Endpunktes bildet jedoch nur einen Teilaspekt der klinischen Heilung ab, d.h. im Wesentlichen die Eradikation in Assoziation mit dem klinischen Abklingen der Entzündungen und Heilung des Hornhautepithels entsprechend einer klinischen Ansprechrates. Dies ist ein primäres Therapieziel mit bedeutsamer klinischer Relevanz.

Um die klinische Heilung betroffener Personen umfassend einschätzen zu können, sind neben mittels bildgebender Verfahren erhobenen Daten zum Abklingen der Entzündungen am Auge und Abheilung des Hornhautepithels, auch Ergebnisse zur Wiederherstellung der visuellen Funktion notwendig. Dies wird insbesondere unter Berücksichtigung, dass bei mehr als der Hälfte der Patientinnen und Patienten nach Studienende eine Hornhautvernarbung vorlag, als bedeutsam erachtet. Vor dem Hintergrund des symptomatischen Verlaufs der Erkrankung

sollten sich Effekte auch in der Erhebung von Symptomen wie z.B. Schmerzen, Brennen oder Juckreiz widerspiegeln.

Darüber hinaus wird vorliegend die Beobachtung der Rezidive über einen Zeitraum von 30 Tagen als zu kurz für eine abschließende Beurteilung der Heilungsrate erachtet. Diesbezüglich hat allerdings der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen der mündlichen Anhörung ausgeführt, dass in der 3-monatigen Nachbeobachtung nach Behandlungsende keine Rezidive aufgetreten sind.

In der Gesamtschau kann anhand der vorliegenden Operationalisierung des Endpunkts „klinische Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten“ keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens getroffen werden. Der Endpunkt wird daher nur ergänzend dargestellt.

In der vorliegenden Auswertung wurden nur die Daten der Personen berücksichtigt, die eine bestätigte Akanthamöben-Keratitis aufwiesen („Efficacy Population“; n=66). Analysen unter Einbezug der Intention-to-treat (ITT)Population (n = 69) liegen nicht vor.

Im Interventionsarm der Studie 043/SI betrug die „Rate der klinischen Heilung“ 84,8 %.

Gesundheitszustand

Der Gesundheitszustand wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS) des European Quality of Life 5-Dimension (EQ-5D) und der Subskala des Visual Function Questionnaire-25 (VFQ-25) zum allgemeinen Gesundheitszustand (siehe Ausführungen weiter unten) erhoben.

Da keine MMRM- oder Responderanalysen und keine Auswertungen mit der ITT-Population vorgelegt wurden, wird im Beschluss die Veränderung des Mittelwerts von Baseline zu Studienende für die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Efficacy-Population dargestellt.

Der Zeitpunkt des Studienendes ist für jede teilnehmende Person unterschiedlich, die eine Heilung erreicht hat. Patientinnen und Patienten, die keine klinische Heilung der zugrundeliegenden Infektion erreicht haben, wurden über die volle Studiendauer nachbeobachtet.

Der Mittelwert der EQ-5D VAS betrug zu Baseline 69,8 und verbesserte sich zum Studienende um 17,9. In der VFQ-25 Subskala Allgemeiner Gesundheitszustand betrug der Mittelwert zu Baseline 61,7 und änderte sich um 12,9 zu Studienende. In beiden Instrumenten steht eine Punktzahl von 100 für den bestmöglichen Gesundheitszustand und eine Punktzahl von 0 für den schlechtestmöglichen.

Insgesamt lassen sich für die Kategorie Morbidität aufgrund fehlender vergleichender Daten keine Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Polihexanid treffen.

Lebensqualität

In der Studie 043/SI wurde der „Visual Function Questionnaire-25“ (VFQ-25) eingesetzt, um die Auswirkung potentieller kornealer Ereignisse auf die Funktion und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu bewerten.

Der VFQ-25 ist ein Fragebogen zur Selbsteinschätzung der visusbezogenen Lebensqualität, der aus insgesamt 26 Items und 12 Subskalen besteht. Davon wird mit 25 Items (11 Subskalen) das Sehvermögen und mit 1 Item (1 Subskala) die allgemeine Gesundheit abgefragt. Die Subskala zur allgemeinen Gesundheit wird der Kategorie Morbidität zugeordnet (siehe weiter oben). Der Bezugszeitraum ist unbestimmt.

Die Werte aller Items werden auf einen Score von 0 bis 100 transformiert und pro Subskala wird ein über die Items der Subskala gemittelter Score berechnet. Der Summenscore ergibt sich letztlich aus dem Mittelwert der gemittelten Scores der Subskalen. Dabei wird die Subskala zur allgemeinen Gesundheit nicht einbezogen. Der Summenscore des VFQ-25 kann Werte zwischen 0 und 100 Punkten annehmen, wobei höhere Werte eine bessere visusbezogene Lebensqualität bedeuten.

Da keine MMRM- oder Responderanalysen und keine Auswertungen mit der ITT-Population vorgelegt wurden, wird im Beschluss die Veränderung des Mittelwerts von Baseline zu Studienende für die Efficacy-Population dargestellt.

Zu Baseline lag der Mittelwert der VFQ-25 Summenskala bei 64,9 Punkten und verbesserte sich um 23,5 Punkte zum Studienende.

Aufgrund des fehlenden Vergleiches kann jedoch keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens für die gesundheitsbezogene Lebensqualität getroffen werden.

Nebenwirkungen

In der Studie 043/SI wurden unerwünschte Ereignisse (UE) bis zum Studienende der jeweiligen teilnehmenden Person erfasst. Die mediane Behandlungsdauer beträgt 120 Tage (min.: 10; max.: 387). Die Auswertung der UE erfolgte ohne Berücksichtigung der Ereignisse der Grunderkrankungen.

UE traten bei 45 % der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt. Bei 6 % der Studienteilnehmenden im Interventionsarm trat ein schweres UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und bei keinem ein schwerwiegendes UE auf. Insgesamt haben 10 % der ITT-Population die Studie aufgrund eines UE abgebrochen.

Aufgrund der einarmigen Datenlage ist eine Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens für die Kategorie Nebenwirkungen nicht möglich.

Gesamtbewertung

Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung sind die zulassungsbegründenden Daten des Interventionsarms der verblindeten, kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie 043/SI. Die vergleichenden Daten dieser Studie liefern keinen Informationsgewinn zur Beurteilung des Zusatznutzens.

Es liegen Ergebnisse zur Mortalität, zum Gesundheitszustand, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen vor. Aufgrund des fehlenden Vergleichs ist jedoch eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens auf Grundlage dieser Daten nicht möglich.

Der im Dossier vorgelegte indirekte Vergleich für den Endpunkt „klinische Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten“ wird nicht für die vorliegende Nutzenbewertung herangezogen. Hintergrund ist vor allem, dass nicht von einer hinreichenden Ähnlichkeit der Studienpopulation und der herangezogenen Kontrollpopulation auf Basis der vorliegenden Datengrundlage ausgegangen werden kann. Für den Vergleichsarm fehlen insbesondere wichtige Angaben zur Krankheitsschwere zu Behandlungsbeginn und anderen Baselinecharakteristika, zum Beobachtungszeitraum, zum verwendeten Propensity-Score-Modell und zur Operationalisierung des erhobenen Endpunkts. Darüber hinaus stellt auch die fehlende zeitliche Parallelität einen weiteren kritischen Aspekt dar.

Insgesamt wird für Polihexanid ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen abgeleitet, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aussagekraft der Nachweise

Für die Nutzenbewertung konnten nur einarmige Daten berücksichtigt werden. Das Verzerrungspotenzial der einarmigen Studiendaten wird auf Studien- und Endpunktebene als hoch eingeschätzt. Darüber hinaus ist vor dem Hintergrund, dass eine randomisierte kontrollierte Studie geplant, aber vorliegend nur der Interventionsarm berücksichtigt wurde, eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung nicht auszuschließen.

Die Aussagekraft der Nachweise wird entsprechend als „Anhaltspunkt“ eingestuft.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Akantior mit dem bekannten Wirkstoff Polihexanid. Akantior wurde als Orphan Drug zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren zugelassen.

Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung sind die zulassungsbegründenden Daten des Interventionsarms der verblindeten, kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie 043/SI.

Der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte indirekte Vergleich für den Endpunkt „klinische Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten“ wird nicht für die vorliegende Nutzenbewertung herangezogen. Hintergrund ist vor allem, dass nicht von einer hinreichenden Ähnlichkeit der Studienpopulation und der herangezogenen Kontrollpopulation auf Basis der vorliegenden Datengrundlage ausgegangen werden kann. Für den Vergleichsarm fehlen insbesondere wichtige Angaben zur Krankheitsschwere zu Behandlungsbeginn und anderen Baselinecharakteristika, zum Beobachtungszeitraum, zum verwendeten Propensity-Score-Modell und zur Operationalisierung des erhobenen Endpunkts. Darüber hinaus stellt auch die fehlende zeitliche Parallelität einen weiteren kritischen Aspekt dar.

Für den berücksichtigten Interventionsarm der Studie 043/SI liegen Daten zur Mortalität, zum Gesundheitszustand, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben mittels des Fragebogens Visual Function Questionnaire-25 (VFQ-25) und zu Nebenwirkungen vor. Aufgrund eines fehlenden Vergleichs ist jedoch eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens auf Grundlage dieser Daten nicht möglich.

In der Gesamtschau stuft der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar ein, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Die Aussagesicherheit wird vor dem Hintergrund der unkontrollierten Ergebnisse und einer möglichen ergebnisgesteuerten Berichterstattung mit einem Anhaltspunkt bewertet.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die im Dossier angegebenen Patientenzahlen des pharmazeutischen Unternehmers sind für die Untergrenze unterschätzt und für die Obergrenze mit Unsicherheit versehen. Maßgebliche Gründe hierfür sind eine für die Untergrenze im Abgleich mit weiteren Quellen unterschätzte Inzidenzrate, die Beschränkung auf die Inzidenz sowie Unsicherheiten zu Anteilswerten für Kontaktlinsestragende.

Dem Beschluss werden daher die Berechnungen des IQWiG aus der Dossierbewertung (Auftrag G24-26) zugrunde gelegt. Die Berechnung erfolgte auf Basis einer aktuellen systematischen Übersichtsarbeit³, allerdings ohne Einschränkung auf das Alter ab 12 Jahren. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Einschränkung auf das Alter ab 12 Jahren gemäß Anwendungsgebiet nicht zu einer deutlichen Reduktion der Anzahl der Patientinnen und Patienten führt.

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 Akantior (Wirkstoff: Polihexanid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Dezember 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/akantior-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Polihexanid soll durch in der Therapie der Akanthamöben-Keratitis erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Akantior muss bei Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von 12 Monaten nach Behandlungsbeginn keine Heilung erzielt wird, abgesetzt werden.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. März 2025).

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Bei der Behandlung einer Akanthamöben-Keratitis mit Polihexanid handelt es sich um eine zeitlich auf maximal 12 Monate begrenzte Therapie. Initial erfolgt über einen Zeitraum von 19 Tagen eine intensive Behandlung. Danach wird eine Folgebehandlung durchgeführt bis eine Heilung eintritt oder die maximale Therapiedauer erreicht ist. Da die Behandlungsdauer mit Polihexanid patientenindividuell unterschiedlich ist, wird eine Spanne der minimalen Therapiedauer von insgesamt 20 Tagen (ein Tag Folgetherapie) bis zu einer maximalen Therapiedauer von 365 Tagen (346 Tage Folgetherapie) abgebildet. Gemäß Fachinformation kann die 19-tägige intensive Behandlungsphase erneut aufgenommen werden, wenn es während der Folgebehandlung zu einer Verschlechterung oder Exazerbation der

³ Aiello F, Gallo Afflitto G, Ceccarelli F et al. Perspectives on the Incidence of Acanthamoeba Keratitis; A Systematic Review and Meta-Analysis; Article in Press. Ophthalmology 2024. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2024.08.003>.

Augenentzündung kommt und die Akanthamöben-Kultur negativ ist. Der tatsächliche Verbrauch kann daher patientenindividuell auch höher sein.

Es werden die Kosten für die Behandlung eines Auges berücksichtigt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel: Polihexanid				
Initiale Behandlungsphase (19 Tage)				
Tag 1 - 5	16x täglich für 5 Tage	1	5	5
Tag 6 - 12	8x täglich für 7 Tage	1	7	7
Tag 13 - 19	6x täglich für 7 Tage	1	7	7
Folgebehandlung (Dauer patientenindividuell unterschiedlich)				
	4x täglich für 1 Tag bis 346 Tage	1	1 - 346	1 - 346

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel: Polihexanid					
Initiale Behandlungsphase					
Tag 1 - 5	0,025 mg	0,4 mg	16 x 0,025 mg	5	80 x 0,025 mg
Tag 6 - 12	0,025 mg	0,2 mg	8 x 0,025 mg	7	56 x 0,025 mg
Tag 13 - 19	0,025 mg	0,15 mg	6 x 0,025 mg	7	42 x 0,025 mg
Folgebehandlung					
	0,025 mg	0,1 mg	4 x 0,025 mg	1 - 346	4 x 0,025 mg - 1384 x 0,025 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 Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Polihexanid	120 ATR	34 843,02 €	1,77 €	1 986,60 €	32 854,65 €
Polihexanid	30 ATR	8 754,00 €	1,77 €	496,65 €	8 255,58 €
Abkürzungen: ART = Augentropfen					

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025

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 entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, 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.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

2.5 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden.

Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die die G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität

waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Polihexanid (Akantior); Akantior 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis; Stand: August 2024

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

Am 30. September 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Polihexanid beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 2. Januar 2025 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. Januar 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 10. Februar 2025 statt.

Ein Amendment zur Nutzenbewertung mit einer ergänzenden Bewertung (hier nur, wenn tatsächlich in SN vorgelegte Aspekte nachbewertet wurden: von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten) wurde am 27. Februar 2025 vorgelegt.

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 Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. März 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	17. Dezember 2024	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	5. Februar 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. Februar 2025 5. März 2025	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. März 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken