

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Panobinostat

Vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. März 2016 (BAnz AT 12.04.2016 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Panobinostat wie folgt ergänzt:**

Panobinostat

Beschluss vom: 17. März 2016

In Kraft getreten am: 17. März 2016

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28.08.2015):

Panobinostat (Farydak®) ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und / oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben.

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Panobinostat ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Ausmaß des Zusatznutzens:

nicht quantifizierbar

Studienergebnisse nach Endpunkten aus PANORAMA-1¹

Endpunkt	PAN + BTZ + DEX (n=73)	PBO + BTZ + DEX (n=74)	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Mortalität			
Mediane Gesamtüberlebenszeit (95 % KI)			
2. Datenschnitt	26,12 Monate (19,58 – 34,63)	19,52 Monate (14,09 – 29,37)	0,84 (0,55 -1,28) p-Wert: n. b.
Finaler 3. Datenschnitt ²	25,5 Monate	19,5 Monate	1,01 (0,68 – 1,5) p-Wert: n. b.

¹ Daten aus der Nutzenbewertung des G-BA; zulassungskonforme Subpopulation² im Stimmnahmeverfahren nachgereichte Daten

Endpunkt	PAN + BTZ + DEX (n=73)	PBO + BTZ + DEX (n=74)	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Morbidität			
PFS in Monaten (95 % KI)			
2. Datenschnitt	12,5 Monate (7,3 - 14,0)	4,7 Monate (3,7 - 6,1)	0,47 (0,31 - 0,72) p-Wert 0,0003
Lebensqualität			
EORTC-QLQ-C30, QLQ-MY20, FACT/GOG-NTX			
Keine validen Ergebnisse			

Endpunkt	Häufigkeit PAN + BTZ + DEX n=72 ³	Häufigkeit PBO + BTZ + DEX n=73 ³	Relatives Risiko [95%-KI]
Unerwünschte Ereignisse			
N (%)	72 (100,0 %)	72 (98,6 %)	-
Unerwünschte Ereignisse des NCI-CTCAE Grades ≥3			
	71 (98,6 %)	62 (84,9 %)	1,16 (1,05 - 1,28)
Diarrhö^{4, 5}			
	24 (33,3 %)	11 (15,1 %)	2,21 (1,17 - 4,17)
Übelkeit^{4, 5}			
	8 (11,1 %)	1 (1,4 %)	8,11 (1,04 - 63,22)
Thrombozytopenie⁵			
	49 (68,1 %)	32 (43,8 %)	1,55 (1,15 - 2,10)
Neutropenie⁵			
	23 (31,9 %)	7 (9,6 %)	3,33 (1,52 - 7,30)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse			
	43 (59,7 %)	38 (52,1 %)	1,15 (0,86 - 1,53)
Abbruch der Studienmedikation wegen UE			
	23 (31,9 %)	13 (17,8 %)	1,79 (0,99 - 3,26)
PAN+BTZ+DEX: Panobinostat plus Bortezomib plus Dexamethason PBO+BTZ+DEX: Plazebo plus Bortezomib plus Dexamethason KI: Konfidenzintervall; NCI-CTCAE: National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events; UE: unerwünschtes Ereignis. n. b.: nicht berechnet			

³ Sicherheitspopulation

⁴ Auswahl von unmittelbar patientenrelevanten und häufigsten UE mit statistisch signifikantem Unterschied

⁵ Grade 3 +4

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

Ca. 2300 Patienten

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 Farydak® (Wirkstoff: Panobinostat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Januar 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003725/WC500193298.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Panobinostat muss durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Multiplen Myelom erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten⁶:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Panobinostat	55.354,24 – 110.708,48 €
Bortezomib	48.522,88 – 72.784,32 €
Dexamethason	200,78 – 283,76 €
Gesamtkosten	104.077,91 – 183.776,57 €

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro	Kosten pro Patient pro

⁶ Kosten nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, Lauer-Taxe Stand 1. Februar 2016

		Einheit		Patient pro Jahr	Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen	81 €	1.-8. Zyklus: 4 9.-16. Zyklus: 2	32 - 48	2592 - 3888€

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 17. März 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken