



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 - Vandetanib

Vom 6. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. September 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Versorgung 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 16. August 2012 (BAnz AT 12.09.2012 B3), wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde aufgehoben

Vandetanib

Beschluss vom: 6. September 2012

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Caprelsa® ist indiziert für die Behandlung von aggressivem und symptomatischem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

Bei Patienten, deren *Rearranged during Transfection*-(RET)-Mutationsstatus nicht bekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über eine individuelle Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Vandetanib zur Behandlung von aggressivem und symptomatischem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung ist Best-Supportive-Care.

Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet (z. B. Bisphosphonate bei schmerzhaften Knochenmetastasen, externe Strahlentherapie).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care (BSC):

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

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

Zielpopulation: ca. 130 bis 1.300 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 Caprelsa® (Wirkstoff: Vandetanib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 01.08.2012):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002315/WC500123555.pdf

Dieses Arzneimittel wurde von der EMA unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von Caprelsa® bei Patienten ohne *Rearranged during Transfection*-(RET)-Mutationsstatus. Es wird eine Studie durchgeführt werden, um dies zu untersuchen. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

Unbedingt muss jeder Patient gleichzeitig mit jeder Verschreibung einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Vandetanib	1 x 300 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Best-Supportive-Care (BSC)	Kontinuierlich, patientenindividuell unterschiedlich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care (BSC)	Kontinuierlich, patientenindividuell unterschiedlich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg) ¹	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
zu bewertendes Arzneimittel			
Vandetanib	300	30	365
BSC	patientenindividuell unterschiedlich		
zweckmäßige Vergleichstherapie			
BSC	patientenindividuell unterschiedlich		

¹ Die Wirkstärke 300 mg wird gemäß der empfohlenen Dosis berücksichtigt (einmal täglich 300 mg).

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel		
Vandetanib	6.185,33 €	5.383,28 € [2,05 € ² ; 800,00 € ³]
BSC	patientenindividuell unterschiedlich	
zweckmäßige Vergleichstherapie		
BSC	patientenindividuell unterschiedlich	

¹ Die Wirkstärke 300 mg wird gemäß der empfohlenen Dosis berücksichtigt (einmal täglich 300 mg).

² Rabatt nach § 130 SGB V.

³ Rabatt nach § 130a SGB V.

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Patient pro Behandlung	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Vandetanib	Elektrokardiogramm ¹	7,89 €	8 ²	63,12 €
	Blutuntersuchung ^{1,3}	4,90 €	8 ²	39,20 €
	RET-Mutationstest ⁴	ca. 320 – 1.500 €	einmalig	ca. 320 – 1.500 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Patient pro Behandlung	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
BSC	keine			
zweckmäßige Vergleichstherapie				
BSC	keine			

¹ Gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM).

² Bei Behandlungsbeginn, 1, 3, 6 und 12 Wochen nach Behandlungsbeginn sowie danach alle 3 Monate über mindestens ein Jahr; danach nach Bedarf.

³ Bestimmung der Serumspiegel von Kalium, Kalzium, Magnesium und Thyroidea-stimulierendem Hormon (TSH).

⁴ Eine spezifische Gebührenordnungsposition für die RET-Mutation-Testung liegt derzeit nicht vor; die Bezifferung erfolgt daher näherungsweise analog der bestehenden EBM-Ziffern zur humangenetischen Testung.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	
Vandetanib	65.496,57 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	ca. 420 – 1.600 €
BSC	patientenindividuell unterschiedlich
zweckmäßige Vergleichstherapie	
BSC	patientenindividuell unterschiedlich

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 6. September 2012 in Kraft.

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

Berlin, den 6. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken