



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 – Dabrafenib

Vom 3. April 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 3. April 2014 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 20. März 2014 (BAnz AT 4. April 2014 B2), wie folgt zu ändern:

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

Nutzenbewertungsverfahren umfassendere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Dabrafenib

Beschluss vom: 3. April 2014

In Kraft getreten am:

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Dabrafenib ist angezeigt zur Monotherapie von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Dabrafenib zur Behandlung von Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom ist Vemurafenib.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Vemurafenib:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Zielpopulation: ca. 1 400 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 Tafinlar® (Wirkstoff: Dabrafenib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Februar 2014): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002604/WC500149671.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dabrafenib soll nur durch einen in der Anwendung von antineoplastischen Arzneimitteln und in der Therapie von Patienten mit Melanomen erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und

Hämatologie und Onkologie, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

In der Studie BREAK-3 wurden nur Patienten mit BRAF-V600E-Mutation untersucht. Patienten mit der zweithäufigsten BRAF-V600K-Mutation (ca. 10 bis 20 %, Öffentlicher Beurteilungsbericht der EMA, EPAR S. 8) oder anderen selteneren BRAF-V600-Mutationen wurden von der Studie ausgeschlossen.

Des Weiteren wurden in der Studie BREAK-3 gemäß den Einschlusskriterien nur Patienten mit fortgeschrittenem (nicht-resezierbares Stadium III) oder metastasiertem (Stadium IV) Melanom untersucht. Entsprechend den Ausschlusskriterien wurden bereits medikamentös antineoplastisch vorbehandelte Patienten, Patienten mit nicht-resezierbaren Melanomen der Stadien < III, sowie Patienten mit okulärem Melanom oder primärem Melanom der Schleimhäute nicht untersucht.

Die genannten Patientengruppen sind vom zugelassenen Anwendungsgebiet umfasst. Da diese jedoch in der Studie BREAK-3 nicht untersucht wurden, liegen keine ausreichenden Daten zur Beurteilung von Dabrafenib für diese Patienten vor.

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				
Dabrafenib	2 x 150 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Vemurafenib	2 x 960 mg täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel			
Dabrafenib	75 mg	120 Hartkapseln	1 460 Hartkapseln
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Vemurafenib	240 mg	56 Tabletten	2 920 Tabletten

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Dabrafenib	8 551,42 €	8 064,52 € [1,80 € ¹ ; 485,10 € ²]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Vemurafenib	1 895,87 € ³	1 789,07 € [1,80 € ¹ ; 105,00 € ²]

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

³ Abgabepreis nach § 78 Abs. 3a AMG in Verbindung mit § 130 b SGB V.

Stand Lauer-Taxe: 1. April 2014.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Entfällt.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dabrafenib	98 118,33 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Vemurafenib	93 287,22 €

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. April 2014 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Oktober 2017 befristet.

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

Berlin, den 3. April 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.*