

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 – Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ≥ 6 bis < 18 Jahren)

Vom 22. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. März 2019 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. Januar 2019 (BAnz AT 05.04.2019 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Mepolizumab gemäß dem Beschluss vom 06.12.2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Mepolizumab

Beschluss vom: 22. März 2019

In Kraft getreten am: 22. März 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 02.12.2015):

„Nucala[®] ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten.“

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27.08.2018):

„Nucala[®] ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.“

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von ≥ 6 bis < 18 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Fortführung der optimierten Therapie des schweren Asthmas nach Stufe 5 der NVL Asthma 2018 und zusätzlich eine Eskalation mit Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 2200 bis 3500 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 Nucala[®] (Wirkstoff: Mepolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. November 2018):

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

Vor dem Hintergrund der Schwere der Erkrankung, der vulnerablen pädiatrischen Patientenpopulation und aufgrund der bekannten Nebenwirkungen einer Erhaltungstherapie mit systemischen Corticosteroiden, kann eine Zusatztherapie mit Mepolizumab bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma für die Kinder und Jugendlichen, die nicht für eine Behandlung mit Omalizumab infrage kommen, in der patientenindividuellen Abwägung eine relevante Therapieoption sein.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Mepolizumab	16.257,32 €
<i>ICS + LABA</i>	
<i>Inhalative Corticosteroide¹ (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	74,72 – 149,43 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika¹ (LABA)</i>	
Formoterol	308,83 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason/ Salmeterol	289,40 – 495,26 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	682,02 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
<i>ICS + LABA</i>	
<i>Inhalative Corticosteroide¹ (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	74,72 – 149,43 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika¹ (LABA)</i>	
Formoterol	308,83 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	

¹ Beispielhaft ist der kostengünstigste Vertreter dargestellt (eventuelle Spannen ergeben sich aus Dosierungsspannen).

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Fluticason/ Salmeterol	289,40 – 495,26 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	682,02 €
<i>Anti-IgE-Antikörper</i>	
Omalizumab ²	3.278,60 €– 48.321,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 22. März 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² Entsprechend der Fachinformation sollte Omalizumab nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen von einem IgE-(ImmunglobulinE-)vermittelten Asthma ausgegangen werden kann.