

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Fostamatinib (Chronische Immunthrombo- zytopenie)

Vom 17. Dezember 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Oktober 2020 (BAnz AT 14.01.2021 B3), wie folgt zu ändern:

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

Fostamatinib

Beschluss vom: 17. Dezember 2020
In Kraft getreten am: 17. Dezember 2020
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Januar 2020):

Tavlesse wird angewendet zur Behandlung der chronischen Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. Dezember 2020):

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie, die refraktär gegenüber anderen Behandlungen sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Fostamatinib:

Eltrombopag oder Romiplostim

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie, die refraktär gegenüber anderen Behandlungen sind

Es liegen keine relevanten Daten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vorgelegt.
<p>Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅ : Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n.b.: nicht bewertbar</p>		

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

Erwachsene Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie, die refraktär gegenüber anderen Behandlungen sind

ca. 4 200 bis 9 700 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 Tavlesse (Wirkstoff: Fostamatinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. November 2020):

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

Die Behandlung mit Fostamatinib sollte durch Ärzte, die in der Behandlung hämatologischer Erkrankungen erfahren sind, begonnen und durchgehend überwacht werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie, die refraktär gegenüber anderen Behandlungen sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Fostamatinib	51.293,82 € - 76.611,19 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eltrombopag	8.035,74 € - 47.743,69 €
Romiplostim	22.401,96 € - 141.454,11 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2020)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. Dezember 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken