

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Therapiehinweis Omalizumab**

Vom 17. Dezember 2015

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage .....</b>            | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b> | <b>2</b> |
| <b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>  | <b>3</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf .....</b>           | <b>3</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V gilt entsprechend. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; § 92 Abs. 2 Sätze 3 und 4 sowie § 92 Abs. 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Im Februar 2014 wurde die Zulassung für das Omalizumab-haltige Arzneimittel Xolair® um die Zusatztherapie für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H<sub>1</sub>-Antihistaminika erweitert.<sup>1,2</sup>

Der Unterausschuss Arzneimittel ist zu der Entscheidung gelangt, das neue Anwendungsgebiet nicht in den bestehenden Therapiehinweis zu Omalizumab aufzunehmen, da für dieses Anwendungsgebiet keine Notwendigkeit für Hinweise zur therapie- und preisgerechten Auswahl von Arzneimitteln besteht. Mit vorliegendem Beschlussentwurf wird der Therapiehinweis um die Angabe ergänzt, dass die Indikation chronische spontane Urtikaria nicht umfasst ist.

Zur Aktualisierung des im Therapiehinweis dargestellten Anwendungsgebietes Asthma bronchiale hat sich der Unterausschuss Arzneimittel einen Überblick über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verschafft und die danach erforderlichen Änderungen des Therapiehinweises vorgenommen. Im Wesentlichen sind die aktuelle Fachinformation von Xolair®<sup>3</sup> und eine mittels systematischer Literaturrecherche identifizierte Studie<sup>4</sup> in die Aktualisierung eingeflossen.

Im Übrigen wurden im Zuge der Anpassung des Therapiehinweises auch sprachliche Klarstellungen vorgenommen.

Aus der pädiatrischen Studie CIGE025B1301, die gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 bei der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) eingereicht wurde und die durch das CHMP bewertet wurde<sup>5</sup>, ergeben sich keine weiteren Änderungen des Therapiehinweises.

---

<sup>1</sup> Xolair® - Procedural steps taken and scientific information after the authorization. 3. Oktober 2014. Verfügbar unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>, letzter Zugriff am 26. Februar 2015

<sup>2</sup> Assessment report Xolair®. Procedure no. EMA/H/C/000606/II/0048, 23. Januar 2013. Verfügbar unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>, letzter Zugriff am 26. Februar 2015

<sup>3</sup> Fachinformation Xolair®. Stand Dezember 2014

<sup>4</sup> Rubin AS, Souza-Machado A, Andradre-Lima M. et al. Effect of omalizumab as add-on therapy on asthma-related quality of life in severe allergic asthma: a Brazilian study (QUALITX). J Asthma 2012; 49: 288–93

<sup>5</sup> CHMP assessment report for paediatric use studies submitted according to Article 46 of the Regulation (EC) No 1901/2006, 25 September 2014. Verfügbar unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>, letzter Zugriff am 26. Februar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 8. April 2015 das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung des Therapiehinweises Omalizumab eingeleitet.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen zum Stellungnahmeentwurf zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab ergeben.

- Im Abschnitt „Kosten“ wird in den Erläuterungstexten zu den Kostentabellen das Packungsgrößenkennzeichen für Xolair® 150 mg 10 Fertigspritzen von N2 in N3 geändert und damit korrigiert.
- Im Abschnitt „Wirksamkeit“ wird in Absatz 13 (neu) der Einschub „, wie zum Beispiel Theophylline,“ gestrichen. Hintergrund dieser Streichung ist die abnehmende Bedeutung von Theophyllin in der Versorgung von Asthmatikern, die sich in sinkenden Verordnungszahlen widerspiegelt.
- Im Abschnitt „Wirksamkeit“ werden ergänzend Ausführungen zur Studie Bousquet 2011<sup>6</sup> eingefügt. Auf diese Studie wurde im Stellungnahmeverfahren u.a. hingewiesen und der G-BA sah es als sachgerecht an, aus Anlass der Auswertung der Stellungnahmen und der erneuten Auseinandersetzung mit dieser Studie diese im Therapiehinweis abzubilden. Auf die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt dies ohne Einfluss.
- Im Abschnitt „Risiken – ggf. Vorsichtsmaßnahmen“ wird ein Änderungsbefehl korrigiert in damit in Bezug auf die vorgesehene Streichung des Satzes mit einem Hinweis zur Saccharose-Zufuhr geändert.

Außerdem wird im Abschnitt „Kosten“ das Datum zum Stand der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) aktualisiert und von 15. Februar 2015 geändert in 1. Oktober 2015. Die aus der Lauer-Taxe zum Stand 1. Oktober 2015 entnommenen Angaben zu den Kosten haben sich gegenüber denen zum Stand 15. Februar 2015 nicht geändert.

Ergänzend wird im Abschnitt „Wirksamkeit“ im ersten Absatz zu „Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren“ (Abschnitt 8 (neu)) im ersten Satz die Bezeichnung der Studie (Lanier 2009) ergänzt. Die Angabe dient der Klarstellung und ist keine wesentliche Änderung, die die Stellungnehmer betrifft, deshalb kann von der Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens abgesehen werden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am

---

<sup>6</sup> Bousquet J, Siergiejko Z, Swiebocka E et al. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. Allergy. 2011; 66: 671-8

19. Mai 2014, 17. November 2014 und 16. Februar 2015 über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab in Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. April 2015 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. April 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 7. Juli 2015 wurde über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab informiert und die mündliche Anhörung terminiert.

In der Arbeitsgruppensitzung am 13. Juli 2015 wurde über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen beraten.

Die mündliche Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2015 durchgeführt.

In den Arbeitsgruppensitzungen am 14. September 2015 und 12. Oktober 2015 wurde über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der Unterausschuss Arzneimittel die Beschlussvorlage in der Sitzung am 10. November 2015 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

| Sitzung            | Datum             | Beratungsgegenstand   |
|--------------------|-------------------|---|
| UA Arzneimittel    | 8. April 2014     | Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab   |
| AG Nutzenbewertung | 19. Mai 2014      | Beratung über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab  |
| AG Nutzenbewertung | 17. November 2014 | Beratung über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab  |
| AG Nutzenbewertung | 16. Februar 2015  | Beratung über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab  |
| UA Arzneimittel    | 8. April 2015     | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie |
| UA Arzneimittel    | 7. Juli 2015      | Information über eingegangene Stellungnahmen;<br>Terminierung der mündlichen Anhörung   |
| AG Nutzenbewertung | 13. Juli 2015     | Beratung über die schriftlichen Stellungnahmen  |
| UA Arzneimittel    | 11. August 2015   | Mündliche Anhörung  |

|                    |  |  |
|--------------------|--|--|
| AG Nutzenbewertung | 14. September 2015<br>12. Oktober 2015 | Beratung über die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen  |
| UA Arzneimittel    | 10. November 2015                      | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab |
| Plenum             | 17. Dezember 2015                      | Beschlussfassung   |

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken