

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum 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 - Idelalisib**

Vom 21. April 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	4
4. Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Idelalisib (Zydelig[®]) wurde am 1. Oktober 2014 erstmalig mit folgendem zugelassenen Anwendungsgebiet in den Verkehr gebracht:

„Idelalisib (Zydelig[®]) wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder
- als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.

Idelalisib (Zydelig[®]) wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet.“

Auf Grundlage dieses Anwendungsgebietes hat der G-BA am 19. März 2015 über die Nutzenbewertung von Idelalisib beschlossen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Idelalisib (Zydelig®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 23. März 2016, basierend auf einer vorläufigen Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), geändert und wie folgt gefasst:

„Zydelig wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 4.4), oder
- zur Fortsetzung der Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet waren und bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Zydelig initiiert wurde. (siehe Abschnitt 4.4).

Zydelig wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet (siehe Abschnitt 4.4).“

Die Änderung der Zulassung betrifft somit die Teilpopulation der Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind. Im Ergebnis der Zulassungsänderung ist Idelalisib für diese Teilpopulation nicht mehr als Erstlinientherapie zugelassen, sondern ist nur noch zur Fortsetzung der Therapie bei Patienten angezeigt, bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Idelalisib initiiert wurde.

Die Einschränkung des Anwendungsgebiets hat zur Folge, dass die Feststellungen über den Zusatznutzen von Idelalisib für ein Anwendungsgebiet getroffen wurden, das nicht mehr mit dem derzeit gültigen Zulassungsstatus des Arzneimittels übereinstimmt.

Ein entsprechender Hinweis wird im Beschluss unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ bei den Angaben zu der betreffenden Teilpopulation „Zur Erstlinientherapie der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.“ aufgenommen.

Die EU-Kommission stellt, basierend auf der vorläufigen Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Zydelig® zur Verfügung. Insbesondere in Abschnitt „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ wurden Anpassungen vorgenommen.

Ein entsprechender Hinweis sowie eine Verlinkung auf das betreffende Dokument werden im Beschluss unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ aufgenommen.

Aufgrund der Änderungen in Abschnitt 4.4 der Fachinformation von Idelalisib (Zydelig®) können sich Abweichungen in Abschnitt „4. Therapiekosten“ des Beschlusses vom 19. März 2015 ergeben.

3. Stellungnahmeverfahren

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 35a Abs.3 Satz 2 i.V.m. § 92 Abs. 3a SGB V vor Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich. Mit der Einfügung des Hinweises unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ passt der G-BA lediglich die Angaben zum Umfang des zugelassenen Anwendungsgebietes von Idelalisib in Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe des aktuell gültigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus von Idelalisib an. Mit der Einfügung des Hinweises unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wird lediglich eine Verlinkung zur aktualisierten Fachinformation von Idelalisib, die auf der Homepage der europäischen Kommission eingesehen werden kann, hergestellt. Eine eigene Bewertung von Idelalisib ist damit nicht verbunden.

4. Bürokratiekosten

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.

5. Verfahrensablauf

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 5. April 2016 und im Unterausschuss Arzneimittel am 12. April 2016 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. April 2016 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken