

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:

Therapiehinweis zu Omalizumab

vom 16. August 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
5.	Literatur zur Erstellung des Therapiehinweises	4

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss 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 zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung des Unterausschusses am 08.02.2007 wurde die Erstellung des Therapiehinweises zu Omalizumab vereinbart und ein Mitglied des Unterausschusses mit der Erstellung eines Entwurfs des Therapiehinweises beauftragt.

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:

- I. Die Anlage 4 nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinie wird um den Therapiehinweis zu Omalizumab gemäß Anlage ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Entwurf des Therapiehinweises zu Omalizumab wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 12. Juli 2007 abschließend beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
35. Sitzung UA „Arzneimittel“	08. Februar 2007	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
40. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Juli 2007	Beratung und Konsentierung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:

- II. Die Anlage 4 nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinie wird um den Therapiehinweis zu Omalizumab gemäß Anlage ergänzt.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

4. Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apotheker-	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Esch-

verband e.V. (DAV)		born/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

5. Literatur zur Erstellung des Therapiehinweises

1. Ayres, J.G.; Higgins, B.; Chilvers, E.R. et al.: Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma, in: *Allergy* 59 (2004), S. 701-708.
2. Bousquet, J.; Cabrera, P.; Berkman, N. et al.: The effect of treatment with omalizumab, an anti-IgE antibody, on asthma exacerbations and emergency medical visits in patients with severe persistent asthma, in: *Allergy* 60 (2005), S. 302-308.
3. Bousquet, J.; Wenzel, S.; Holgate, S. et al.: Predicting response to omalizumab, an anti-IgE antibody, in patients with allergic asthma, in: *Chest* 125 (2004), S. 1378-1386.
4. Buhl, R.; Berdel, D.; Criée, C.-P. et al.: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma: herausgegeben von der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V., in: *Pneumologie* 60 (2006), S: 139-183.
5. Buhl, R.; Solèr, M.; Matz, J. et al.: Omalizumab provides long-term control in patients with moderate-to-severe allergic asthma, in: *Eur. Respir. J.* 20 (2002), S. 73-78.
6. Buhl, R; Hanf, G.; Solèr, M. et al.: The anti-IgE antibody omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with allergic asthma, in: *Eur. Respir. J.* 20 (2002), S. 1088-1094.

7. Busse, W.; Corren, J.; Lanier, B.Q. et al.: Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma, in: *J. Allergy Clin. Immunol.* 108 (2001), S. 184-190.
8. Chipps, B.; Buhl, R.; Beeh, K.-M. et al.: Improvement in quality of life with omalizumab in patients with severe allergic asthma, in: *Curr. Med. Res. Opin.* 22 (2006), S. 2201-2208.
9. Djukanović, R.; Wilson, S.J.; Kraft, M. et al.: Effects of treatment with anti-immunoglobulin E antibody omalizumab on airway inflammation in allergic asthma, in: *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 170 (2004), S. 583-593.
10. Dolan, C.M.; Fraher, K.E.; Bleecker, E.R. et al.: Design and baseline characteristics of The Epidemiology and Natural History of Asthma: Outcomes and Treatment Regimens (TENOR) study: a large cohort of patients with severe or difficult-to-treat asthma, in: *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 92 (2004), S. 32-39.
11. European Medicines Agency (EMA), Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP): Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): Xolair; internationaler Freiname (INN): Omalizumab, EMA/H/C/606, Rev. 1, published 25/08/06, <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/xolair/xolair.htm> [20.03.2007].
12. Finn, A.; Gross, G.; van Bavel, J. et al.: Omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with severe allergic asthma, in: *J. Allergy Clin. Immunol.* 111 (2003), S. 278-284.
13. Food and Drug Administration (FDA): Information for Healthcare Professionals: Omalizumab (for subcutaneous use) (marketed as Xolair), <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/omalizumabHCP.pdf> [22.02.2007].
14. Food and Drug Administration (FDA): Information for Healthcare Professionals: Omalizumab (marketed as Xolair), Date created : February 21, 2007; updated July 2, 2007, <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/omalizumabHCP.htm> [03.07.2007].
15. Holgate, S.T.; Chuchalin, A.G.; Hébert, J. et al.: Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma, in: *Clin. Exp. Allergy* 34 (2004), S. 632-638.
16. Humbert, M.; Beasley, R.; Ayres, J. et al.: Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled

- despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE, in: *Allergy* 60 (2005), S. 309-316.
17. Lanier, B.; Marshall, G.D.: Unanswered questions on omalizumab (Xolair) patient selection and follow-up, in: *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 92 (2004), S. 198-200.
 18. Lanier, B.Q.; Corren, J.; Lumry, W. et al.: Omalizumab is effective in the long-term control of severe allergic asthma, in: *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 91 (2003), S. 154-159.
 19. Luskin, A.T.; Kosinski, M.; Bresnahan, B.W. et al.: Symptom control and improved functioning: the effect of omalizumab on Asthma-Related Quality of Life (ARQL), in: *J. Asthma* 42 (2005), S. 823-827.
 20. Milgrom, H.; Berger, W.; Nayak, A. et al.: Treatment of childhood asthma with anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab), in: *Pediatrics* 108 (2001), e36, <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/108/2/e36> [17.04.2007].
 21. Oga, T.; Nishimura, K.; Tsukino, M. et al.: Comparison of the responsiveness of different disease-specific health status measures in patients with asthma, in: *Chest* 122 (2002), S. 1228-1233.
 22. Omalizumab (Xolair) bei allergischem Asthma, in: *Arznei-Telegramm* 37 (2006), S. 3-13.
 23. Osborne, M.; Deffebach, M.: The Epidemiology and Natural History of Asthma: Outcomes and Treatment Regimens (TENOR) study, in: *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 92 (2004), S. 3-4.
 24. Scottish Medicines Consortium: Omalizumab 150 mg powder and solvent for injection (Xolair®), No. 259/06, Stand: 08.12.2006.
 25. Solèr, M.; Matz, J.; Townley, R. et al.: The anti-IgE antibody omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics, in: *Eur. Respir. J.* 18 (2001), S. 254-261.
 26. Strunk, R.C.; Bloomberg, G.R.: Omalizumab for asthma, in: *N. Engl. J. Med.* 354 (2006), S. 2689-2695.
 27. Tahar, A.J.: Omalizumab as add-on therapy to inhaled steroids for asthma, in: *Issues Emerg. Health Technol.* (2004) 58, S. 1-4.

28. UK Medicines Information Service: New Medicines Profile: Omalizumab, January 2006, Issue No. 06/01, <http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/OmalizumabNMP0601.pdf> [23.04.2007].
29. Vignola, A.M.; Humbert, M.; Bousquet, J. et al.: Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR, in: *Allergy* 59 (2004), S. 709-717.
30. Walker, S.; Monteil, M.; Phelan, K. et al.: Anti-IgE for chronic asthma in adults and children (Cochrane Review), in: *The Cochrane Library* 2007, Issue 1.
31. Xolair® (omalizumab) for subcutaneous use, US-amerikanische Fachinformation der Firma Genentech, Code Revision Date: April 2006, http://www.xolair.com/patient/prescribing_info.jsp [19.04.2007].
32. Xolair®, Fachinformation der Firma Novartis Pharma, Stand: März 2006.

Siegburg, den 16. August 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess