

# 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 – Radium-223-dichlorid**

Vom 1. November 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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

Über die Nutzenbewertung von Radium-223-dichlorid (Xofigo<sup>®</sup>) mit dem Anwendungsgebiet „Xofigo wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.“ hat der G-BA am 19. Juni 2014 beschlossen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Radium-223-dichlorid (Xofigo<sup>®</sup>) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 28. September 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in einer klinischen Studie (ERA-223) mit Radium-223-dichlorid (Xofigo<sup>®</sup>) in Kombination mit Abirateron (Zytiga<sup>®</sup>) und Prednison oder Prednisolon ein verringertes Überleben und ein erhöhtes Risiko für Frakturen zeigte, welches Unsicherheiten an dem aus der Zulassungsstudie ALSYMPCA abgeleiteten Nutzen verstärkte<sup>1</sup>:

### Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. September 2018):

„Xofigo wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet,

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency. EMA restricts use of prostate cancer medicine Xofigo. 27. Juli 2018

bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist (siehe Abschnitt 4.4)."

Diese Einschränkung des zugelassenen Anwendungsgebietes hat zur Folge, dass die Feststellungen über den Zusatznutzen von Radium-223-dichlorid für ein Anwendungsgebiet getroffen wurden, das nicht mehr mit dem derzeit gültigen Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht bzw. nicht mehr mit diesem vollumfänglich übereinstimmt. Ein entsprechender Hinweis wird in der Arzneimittel-Richtlinie unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ aufgenommen.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Xofigo® (Wirkstoff: Radium-223-dichlorid) frei zugänglich zur Verfügung. Ein entsprechender Hinweis sowie eine Verlinkung auf das betreffende Dokument werden unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ aufgenommen.

### **3. Stellungnahmeverfahren**

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 35a Absatz 3 Satz 2 i.V.m. § 92 Absatz 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“ erfolgt lediglich eine Anpassung der Angaben zum Umfang des zugelassenen Anwendungsgebietes in Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe des aktuell gültigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus. Mit der Einfügung des Hinweises unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wird lediglich eine Verlinkung zur aktualisierten Fachinformation, die auf den Internetseiten der europäischen Zulassungsbehörde EMA eingesehen werden kann, hergestellt. Eine eigene Bewertung 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 17. Oktober 2018 und im Unterausschuss Arzneimittel am 23. Oktober 2018 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken