

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**  
**in Anlage IV:**

**Therapiehinweis zu Omalizumab**

Vom 11. November 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
2.1.	Würdigung der Stellungnahmen	3
2.2.	Sonstige Änderungen	3
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## **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 „Arzneimittel“ am 9. Februar 2010 wurde aufgrund einer Indikationserweiterung des Präparates Xolair® (Wirkstoff: Omalizumab) (Anwendung für Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren) die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Omalizumab vereinbart und Mitglieder des Unterausschusses mit der Erstellung eines Entwurfs des Therapiehinweises beauftragt.

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 6. Juli 2010 wurde der vorgelegte Entwurf des Therapiehinweises zu Omalizumab beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in der Sitzung am 6. Juli 2010 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Auswertung der Stellungnahmen wurde der Entwurf des Therapiehinweises zu Omalizumab im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 12. Oktober 2010 abschließend beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ spricht sich gegenüber dem G-BA für eine Ergänzung der Anlage IV nach § 17 der Arzneimittel-Richtlinie um den Therapiehinweis zu Omalizumab aus.

## 2.1. Würdigung der Stellungnahmen

Nach Auswertung der Stellungnahmen ergaben sich folgende Änderungen zum Stellungnahmeentwurf des Therapiehinweises zu Omalizumab:

Ehemalige Formulierung	Neue Formulierung
Wirksamkeit	
S. 11, erster Absatz: In der öffentlichen Sitzung der Fachberater der Behörde wird kritisiert, dass in die Studie nicht nur Kinder mit therapieresistentem Asthma aufgenommen wurden. Es gibt auch zurzeit keine Studien zum Absetzen von Omalizumab. Unter klinischen Aspekten wurde berechnet, dass ein Patient 2,34 Jahre behandelt werden muss, um eine Exazerbation zu verhindern, die eine Verdopplung der ICS-Dosis und/oder eine Intervention mit systemischen Kortikosteroiden über mindestens drei Tage verursacht hätte. Die Wirksamkeit sei klinisch als moderat einzustufen.	S. 11, erster Absatz: <del>In der öffentlichen Sitzung der Fachberater der Behörde wird kritisiert, dass in die Studie nicht nur Kinder mit therapieresistentem Asthma aufgenommen wurden. Es gibt auch zurzeit keine Studien zum Absetzen von Omalizumab.</del> Unter klinischen Aspekten <b>ergibt sich aus den Daten bei der FDA</b> , dass ein Patient 2,34 Jahre behandelt werden muss, um eine Exazerbation zu verhindern, die eine Verdopplung der ICS-Dosis und/oder eine Intervention mit systemischen Kortikosteroiden über mindestens drei Tage verursacht hätte. <del>Die Wirksamkeit sei klinisch als moderat einzustufen</del>

## 2.2. Sonstige Änderungen

Es erfolgten zur Verbesserung des Verständnisses folgende redaktionelle Änderungen:

- S. 4 des Beschlusses; Spiegelstrich 5 und 6 werden zusammengefasst
- S. 5 vorletzter Absatz:  
Streichung: ~~Der generelle Nutzen des Arzneimittels ist zu hinterfragen.~~  
Ersetzt durch: „Der generelle Nutzen des Arzneimittels muss deswegen hinterfragt werden.“ am Absatzende
- S. 11 dritter Absatz:  
Streichung: ~~Nutzen~~  
Ersetzt durch: „Benefit“

### 3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Ablauf

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA „Arzneimittel“	9. Februar 2010	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
Sitzung UA „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Beratung und Konsentierung des Entwurfs zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch den UA
Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Oktober 2010	Beratung und Konsentierung des Therapiehinweises nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens
Sitzung des Plenums	11. November 2010	Beschluss zur Ergänzung der Anlage IV der AM-RL

Berlin, den 11. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess