

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 16. April 2020

### Inhalt

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

## 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

Nach Durchführung eines durch die Europäische Kommission veranlassten Risikobewertungsverfahrens gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte am 16. Januar 2020 eine Änderung der Zulassung für das Humanarzneimittel Lemtrada® mit dem Wirkstoff Alemtuzumab durch die Europäische Kommission. Ein wesentlicher Bestandteil dieser Änderung ist die Einschränkung des Anwendungsgebietes von Lemtrada®:

*LEMTRADA ist angezeigt für die krankheitsmodifizierende Monotherapie bei Erwachsenen mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) bei folgenden Patientengruppen:*

• *Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz vollständiger und angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (disease modifying therapy, DMT)*

*oder*

• *Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, definiert durch 2 oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium-anreichernden Läsionen in der MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT. (Fachinformation Lemtrada: Stand Januar 2020)*

Des Weiteren wurden wesentliche Änderungen in der Darstellung des Sicherheitsprofils und des Risikomanagements vorgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Zuge seiner Beratungen zum Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises „Alemtuzumab“ zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis

Alemtuzumab

(z.B.: Lemtrada®)

Beschluss vom: 15.09.2016

In Kraft getreten am: 21.12.2016

BAnz AT 20.12.2016 B4

wie folgt zu ändern:

Zur Klarstellung, dass die insbesondere aufgrund der Änderung der Zulassung von Lemtrada® strengeren Vorgaben der aktuell gültigen Fachinformation von Lemtrada® zu berücksichtigen sind, wird eine entsprechende Fußnote im Therapiehinweis ergänzt.

*„Soweit die Angaben der aktuell gültigen Fachinformation zu Lemtrada® im Vergleich zu den Regelungen dieses Therapiehinweises strengere Vorgaben zur Arzneimittelanwendung enthalten, sind diese zu beachten.“*

Die darüberhinausgehenden Feststellungen im Therapiehinweis bezüglich der Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleiben davon unberührt.

Zur Vermeidung von Missverständnissen hinsichtlich der Gültigkeit der Zulassungseinschränkung von Lemtrada®, insbesondere vor dem Hintergrund der Genese dieser, basierend auf starken Sicherheitsbedenken, hält es der Unterausschuss Arzneimittel für angemessen, zeitnah vor abschließender Prüfung des Aktualisierungsbedarfs einen entsprechenden redaktionellen Hinweis in dem Therapiehinweis aufzunehmen.

### **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 Erstellung und Aktualisierung von Therapiehinweisen 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 ihrer Sitzung am 17. Februar 2020 über einen bestehenden Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises von Alemtuzumab und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. März 2020 über die redaktionelle Anpassung des Therapiehinweises in Form eines Hinweises auf die Gültigkeit der aktuellen Fachinformation von Lemtrada® (Stand Januar 2020) beraten und in seiner Sitzung am 10. März 2020 den Beschlussentwurf konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien solcherart, d.h. redaktionelle Änderungen, die auf geltendes Recht verweisen, ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit Verweis auf die Gültigkeit der aktuellen Fachinformation von Lemtrada® im Therapiehinweis keine weitergehenden Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit über die gültige Fachinformation und den bestehenden Therapiehinweis – zu dem ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde – hinaus erfolgt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA, den Aktualisierungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise auch aus Anlass etwaiger neuerer Erkenntnisse im Zusammenhang mit dem Sicherheitsverfahren gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu prüfen und in Bezug auf den Anpassungsbedarf ein gesondertes Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2020	Beratung über das Vorgehen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Alemtuzumab
UA Arzneimittel	10. März 2020	Beratung über das Vorgehen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Alemtuzumab und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. April 2020	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage IV der AM-RL (Therapiehinweise)

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken