

Erläuterung
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 4:
Therapiehinweis zu Natalizumab

Vom 16. Oktober 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen im Markt befindlicher Präparate verschafft und die vorliegende Literatur insbesondere zum Einsatz von Natalizumab (z. B. Ty-sabri®) bei Multipler Sklerose bewertet sowie die eingereichten Stellungnahmen incl. Literatur ausgewertet.

Zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie mit Natalizumab über einen Behandlungszeitraum von zwei Jahren hinaus sind keine Studien publiziert. Vergleichsstudien zwischen Natalizumab und etablierten Basistherapeutika bei MS (Interferon beta, Glatiameracetat) bzw. Mitoxantron in der Eskalationstherapie liegen nicht vor.

Natalizumab hat wegen des Risikos der Entwicklung einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML), einer opportunistischen Virusinfektion, welche gewöhnlich zum Tod oder zu einer schweren Behinderung führt, und anderen gravierenden unerwünschten Begleitwirkungen eine streng zu beachtende enge Zulassung erhalten.

Natalizumab ist ausschließlich für die Monotherapie zugelassen und nur zur Behandlung der hochaktiven schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (MS).

Der Einsatz von Natalizumab ist nur beim Vorliegen bestimmter, im Therapiehinweis benannter Voraussetzungen wirtschaftlich.

3. **Verfahrensablauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) wie in der Anlage 5.2 aufgeführt beschlossen.

Mit Schreiben vom 21. Januar 2008 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a (Anhang 5.1) SGB V bis zum 20. Februar 2008 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben (Anhang 5.2).

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum des Posteingangs
Gesellschaft f. Phytotherapie (GPT)	07.02.2008
Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)	19.02.2008

Nicht-Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum des Posteingangs
Uniklinik Würzburg, Vorstand ärztl. Beirat DMSG BV	20.02.2008
Uniklinik Düsseldorf, Vorstand ärztl. Beirat DMSG BV	20.02.2008

Nach Fristende

Stellungnehmende Organisation:	Datum des Posteingangs
Uniklinik Würzburg, Vorstand ärztl. Beirat DMSG BV	21.02.2008
Berufsverband Deutscher Neurologen (BDN)	25.02.2008

Nach Auswertung der Stellungnahmen wurde der Entwurf des Therapiehinweises zu Natalizumab im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 4. September 2008 abschließend beraten.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
35. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Februar 2007	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
45. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Dezember	Konsentierung des Entwurfs zur Einlei-

tel“	2007	tung des Stellungnahmeverfahrens
41. Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs.5 SGB V	17. Januar 2008	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
54. Sitzung UA „Arzneimittel“	4. September 2008	Beratung und Konsentierung des Therapiehinweises