

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 19. Februar 2015

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 Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG durch die spanische Zulassungsbehörde (AEMPS) aufgrund von Sicherheitsbedenken hat das *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) der *European Medicines Agency* (EMA) die Zulassung Cilostazol-haltiger Arzneimittel überprüft und eine Nutzen-Risiko-Abwägung ihrer Anwendung durchgeführt (EMA/H/A-31/1306)¹.

Das CHMP hat die Empfehlung ausgesprochen, die Zulassung Cilostazol-haltiger Arzneimittel einzuschränken und risikominimierende Maßnahmen vorzusehen. Es hat sich dafür ausgesprochen, das Anwendungsgebiet von Cilostazol auf die Behandlung von Patienten mit Claudicatio intermittens, bei denen Lebensstilumstellungen einschließlich Einstellung des Rauchens und Gehtraining sowie andere angemessene Interventionen die Symptome der Claudicatio intermittens nicht ausreichend verbessern konnten, einzuschränken. Außerdem hat es empfohlen, die Kontraindikationen für die Anwendung Cilostazol-haltiger Arzneimittel auszuweiten, eine Kontrolle des Behandlungserfolgs nach 3 Monaten vorzusehen und die Empfehlung einer Dosisreduktion bei gleichzeitiger Einnahme von CYP3A4- oder CYP2C19-Inhibitoren einzuführen. Die Empfehlungen des CHMP wurden von der Europäischen Kommission am 24. Juni 2013 in einer rechtskräftigen Entscheidung umgesetzt.

Vor dem Hintergrund der Neubewertung Cilostazol-haltiger Arzneimittel durch die EMA und der damit einhergehenden Änderung der Zulassung Cilostazol-haltiger Arzneimittel ist der Unterausschuss Arzneimittel zu der Entscheidung gelangt, den Therapiehinweis Cilostazol zu aktualisieren. Hierzu hat er sich einen Überblick über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verschafft und die danach erforderlichen Änderungen des Therapiehinweises vorgenommen (im Einzelnen dazu Abbildung des Bewertungsverfahrens). Im Wesentlichen ist insofern der Assessment Report des CHMP¹ und die aktuelle Fachinformation von Pletal®² eingeflossen, da neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Anwendung Cilostazol-haltiger Arzneimittel in der Indikation Claudicatio intermittens darüber hinaus nicht identifiziert werden konnten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 8. Juli 2014 das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung des Therapiehinweises Cilostazol eingeleitet.

¹ EMA/CHMP. Assessment report for Cilostazol containing medicinal products, 24. Juni 2013.

Verfügbar unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>, letzter Zugriff am 23. Mai 2014

² Fachinformation Pletal®. Stand November 2013

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen zum Stellungnahmeentwurf zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol ergeben:

- In der Aufzählung von Arzneimitteln in der Überschrift des Therapiehinweises wird „Cilostazol HEXAL®“ durch „Generika“ ersetzt.
- Im Abschnitt „Kosten“ wird mit Beschlussfassung die Darstellung der Kosten an die verfügbaren Arzneimittel angepasst.
- Im Abschnitt „Wirksamkeit“ wird die Erläuterungen zu der Tabelle „Zunahme der maximalen Gehstrecke unter Cilostazol 2 x 100 mg in Studien“ ergänzt. Zur Klarstellung, welche Quellen der Übersicht zugrunde liegen, wird die erste Anmerkung (*) um einen Verweis auf den Assessment Report des CHMP der EMA¹ und die zweite Anmerkung (**) um einen Verweis auf den Beurteilungsbericht der FDA ergänzt.

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 Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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 ihren Sitzungen am 19. Mai 2014 und 30. Juni 2014 über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol in Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. Juli 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung der Arbeitsgruppe am 29. September 2014 wurde die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses am 7. Oktober 2014 wurde über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol abschließend beraten und die mündliche Anhörung terminiert.

Die mündliche Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. November 2014 durchgeführt. Die Firma UCB Pharma GmbH hat im Anschluss an die mündliche Anhörung neue Unterlagen nachgereicht.

In einer weiteren Arbeitsgruppensitzung am 17. November 2014 wurden die nachgereichten Unterlagen beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der Unterausschuss Arzneimittel die Beschlussvorlage in der Sitzung am 13. Januar 2015 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 die Änderung der AM-RL in Anlage IV, Therapiehinweis zu Cilostazol beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	26. März 2013	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol
AG Nutzenbewertung	19. Mai 2014	Beratung über die Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol
AG Nutzenbewertung	30. Juni 2014	Beratung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
UA Arzneimittel	8. Juli 2014	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
AG Nutzenbewertung	29. September 2014	Beratung über die schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	7. Oktober 2014	Beratung über die schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	11. November 2014	Mündliche Anhörung Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	17. November 2014	Beratung der nachgereichten Unterlagen
UA Arzneimittel	13. Januar 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Cilostazol
Plenum	19. Februar 2015	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken