

Stellungnahme der Deutschen Atemwegsliga e. V. zur Situation der Versorgung mit Osimertinib (Tagrisso®), 17. November 2016

Statement of the German Airway League: Reimbursement of Osimertinib in Germany

Autoren

P. Kardos¹, W. Schütte², C.-P. Criée³, H. Worth⁴

Institute

¹ Gemeinschaftspraxis & Zentrum für Allergologie, Pneumologie, Schlafmedizin, Klinik Maingau vom Roten Kreuz, Frankfurt
² Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau, Halle (Saale)
³ Ev. Krankenhaus Göttingen – Weende/Med. Klinik Abtlg. Beatmungsmedizin/Schlaflabor, Bovenden/Lenglern
⁴ Facharztforum Fürth, Fürth

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-121627>
 Pneumologie 2016; 70: 781
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0934-8387

Korrespondenzadresse

Dr. med. Peter Kardos
 Scheffelstraße 33
 60318 Frankfurt
 Kardos@Lungenpraxis-
 Maingau.de

Seit Jahren werden Patienten mit Lungenkrebs identifiziert, die spezielle molekulare Strukturen haben und die aufgrund dieser Situation hervorragend auf zielgerichtete Substanzen ansprechen („Personalisierte Medizin“). Die häufigste Mutation ist dabei mit etwa 10% die des EGF-Rezeptors. Nach einer Erstlinienbehandlung mit Gefitinib, Erlotinib oder Afatinib entwickelt ein Großteil der Patienten eine Resistenzmutation. Dann wirken diese Medikamente nicht mehr. Eine Erfolg versprechende Behandlung mit dem Nachfolgemedikament Osimertinib (Tagrisso) ist möglich. Damit sind erneut sehr gute Remissionen und Langzeitkontrollen des Lungenkrebses erreichbar, ohne dass relevante Nebenwirkungen auftreten. Die Zulassungsbehörden der Europäischen Union, der USA und Kanada haben die Zulassung bereits anhand von überzeugenden Ergebnissen von Studien aus der frühen Entwicklungsphase von Osimertinib („Phase 2“-Studien) vorläufig erteilt, um an Lungenkrebs erkrankte Patienten mit der entsprechenden molekularen Struktur sofort behandeln zu können. Die alternative klassische, Platin-basierte Chemotherapie ist weniger wirksam und geht mit viel mehr Nebenwirkungen einher.

Anhand eines IQWiG-Gutachtens entschied entsprechend der geltenden Gesetzeslage am 15. September 2016 der Gemeinsame Bundesausschuss, dass mangels entsprechender („Phase 3“) Studienergebnisse ein Zusatznutzen für Osimertinib nicht ausgewiesen werden könne. Dies führt dazu, dass der Hersteller Osimertinib am 1.12.2016 vom deutschen Markt nehmen wird. Bereits mit Erfolg anbehandelte Patienten müssten die Therapie abbrechen; neue Patienten, die

diese Behandlung dringend benötigen, können nicht darauf eingestellt werden.

Die Experten der Deutschen Atemwegsliga e.V. möchten mit ihrer Stellungnahme aufgrund dieses Falles – mit dramatischen Auswirkungen auf einige unserer Lungenkrebspatienten – auf eine offensichtlich gewordene Verfahrenslücke im gesetzlichen System der Begutachtung neu zugelassener Medikamente hinweisen. Einige Medikamente kommen in der Frühphase der Entwicklung mit besonderer Zulassung auf den Markt, da keine Alternativbehandlung zur Verfügung steht und die vorliegenden Daten die Experten der Zulassungsbehörden überzeugen. In diesen Fällen kann die gesetzliche Sechsmonatsfrist für die Begutachtung durch IQWiG nicht eingehalten werden. Es dauert offenbar ein ganzes Jahr länger, bis entsprechende Daten aus klassischen („Phase 3“) Zulassungsstudien vom Hersteller vorgelegt werden können, die die Beurteilung des Zusatznutzens nach dem bewährtem Verfahren erlauben. In anderen Ländern mit vergleichbarem Bewertungssystem gibt es geeignete Regelungen. Zur gleichen Zeit als der G-BA seinen Beschluss gefasst hat, entschied die mit IQWiG und G-BA vergleichbare Institution im Vereinigten Königreich (NICE), dass Osimertinib für den „National Health Service“ weiterhin zur Verfügung stehen wird. (s. NICE approves osimertinib for advanced lung cancer [1]).

Literatur

1 Burki TK. NICE approves osimertinib for advanced lung cancer. *Lancet Respir Med* 2016; DOI 10.1016/S2213-2600(16)30368-X