Krankenkasse XXX

Betreff: Antrag auf Kostenübernahme nach AMG §73.1

Versicherte: Vorname Nachname, Geburtsdatum

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die Kostenübernahme für eine endokrinen Kombinationstherapie mit **Alpelisib** und **Fulvestrant** zur Behandlung der bei Ihrer oben genannten Versicherten vorliegenden metastasierten Brustkrebserkrankung.

Die Voraussetzungen für die Therapie mit Alpelisib und Fulvestrant sind gemäß der geltenden EMA-Zulassung in dem vorliegenden Fall gegeben:

* Hormonrezeptor (HR)-positives, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negatives, metastasiertes Mammakarzinom
* Progression der Erkrankung
* Postmenopausaler Status
* PIK3CA-Mutation bei Fortschreiten der Erkrankung
* Endokrine Therapie als Monotherapie in der Vergangenheit.

Die geplante Therapie ist im vorliegenden Fall weiterhin in Deutschland zugelassen. Aufgrund der Marktrücknahme des Medikaments Alpelisib zum 1.5.2021 von deutschem Markt ist jedoch der Bezug über die internationale Apotheke notwendig und die Kostenübernahme zu beantragen.

Analog zu den Kriterien nach Sozialgesetzbuch V (SGB V) für eine Kostenübernahme sind auch die Voraussetzungen gemäß AMG §73 gegeben.

* Es handelt sich um eine schwerwiegende, d.h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung.
* Eine andere vergleichbare, zielgerichtete Therapie ist nicht verfügbar.
* Auf Grund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Die randomisierte, plazebokontrollierte Phase-III-Studie SOLAR-1 evaluierte die Zugabe von Alpelisib zu Fulvestrant im Vergleich zu Fulvestrant allein bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium (HR+, HER2-), die einen Rückfall oder ein Fortschreiten auf oder nach einer vorherigen Aromatasehemmer-Behandlung erlitten haben, und zeigte eine signifikante Verbesserung des PFS bei Patientinnen mit PIK3CA-mutierter Erkrankung (11 Monate vs. 5 Monate); HR=0,65, 95% KI, 0,5-0,85, P<0,001). In der SOLAR-1 Phase III Studie wurde für eine Untergruppe von 20 Patientinnen, die zuvor einem CDK4/6-Hemmer ausgesetzt waren, ein medianes progressionsfreies Überleben von 5,5 Monaten gegenüber 1,8 Monaten in der Kontrollgruppe ermittelt; 44,4% der Patienten waren nach 6 Monaten frei von Krankheitsprogression. (Andre et al, 2019; <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1813904>).

Im Rahmen der Phase II BYLieve-Studie wird die Zugabe von Alpelisib zu Fulvestrant oder Letrozol bei zuvor behandelten Patientinnen mit HR+, HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs, die eine PIK3CA-Mutation aufweisen, untersucht. Der PIK3CA-Inhibitor Alpelisib scheint bei Patient\*innen mit PIK3CA-positivem, Hormonrezeptor-positivem/HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs wirksam zu sein, die zuvor mit einem Cyclin-abhängigen Kinase-(CDK)-4/6-Inhibitor plus einem Aromatase-Inhibitor gemäß der Phase II-Studie BYLieve behandelt wurden. Mehr als 50% der 121 Patientinnen lebten nach 6 Monaten ohne Fortschreiten der Erkrankung, und das mediane progressionsfreie Überleben betrug 7,3 Monate (Rugo et al., 2020; [https://doi.org/10.1016/s1470-2045(21)00034-6](https://doi.org/10.1016/s1470-2045%2821%2900034-6)).

Wie sehen in dieser Situation weder die endokrine Monotherapie noch eine Chemotherapie als gleichwertige Behandlungsalternative.

Die geplante Therapie ist konform der aktuellen Empfehlung der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft für die gynäkologische Onkologie (AGO) in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG):



Ihre Versicherte wurde von mir über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte und Probleme der aktuellen Anwendungssituation informiert (siehe Erklärung der Versicherten).

Bitte teilen Sie Ihre Entscheidung zu diesem Antrag innerhalb von sieben Tagen Ihrer Versicherten mit, damit die Behandlung unverzüglich beginnen kann. Eine Kopie des Bescheides schicken Sie bitte an mich.

Ich bedanke mich für Ihre Mühe,

mit freundlichen Grüßen,

Unterschrift Ärztin/Arzt

**Erklärung der Versicherten**

Ich wurde darüber informiert, dass das Medikament Alpelisib nicht mehr in Deutschland verfügbar ist und damit dieses Arzneimittel bei meiner Erkrankung ohne Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse nicht rezeptierbar ist und dass deshalb bei eventuellen unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht mit der Produkthaftung (Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz) des Herstellers gerechnet werden kann.

Ich wurde über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte/Probleme des Einsatzes des oben genannten Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert.

Ich verzichte auch auf eine Haftung des verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Arzneimittels außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Ich stimme der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu und wünsche ausdrücklich die Verordnung auf Kassenrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Angaben bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient