Krankenkasse XXX

Betreff: Antrag auf Fortführung der Kostenübernahme nach AMG §73.1

Versicherte: Vorname Nachname, Geburtsdatum

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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.

Die am xx.xx.20xx begonnene Therapie mit Alpelisib und Fulvestrant zeigte in der Staging-Untersuchung vom xx.xx.20xx ein Tumoransprechen ohne Anhalt für ein Voranschreiten der Tumorerkrankung. Ich beantrage die weitere Kostenübernahme bis eine Progression der Erkrankung, unerwünschte Nebenwirkungen oder andere Gründe den Einsatz medizinisch als nicht mehr indiziert erscheinen lassen. Die Umstellung einer Therapie ohne Progress oder Nebenwirkungen ist medizinisch nicht zu vertreten. Deshalb werden wir die Therapie fortsetzten und bitten innerhalb von 14 Tagen um eine Bestätigung. Sollten wir keine Nachricht erhalten gehen wir von einer Zustimmung aus.

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)).

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 ohne Unterbrechung fortgeführt werden 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 Name, Vorname und Geburtsdatum