



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Regadenoson

Vom 29. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. März 2012 (BAnz AT 16.04.2012 B6), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Regadenoson wie folgt ergänzt:

Regadenoson

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Adenosin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adenosin:

Da die für die Nutzenbewertung von Regadenoson erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Myokardperfusionsaufnahmen mit pharmakologischer Stressauslösung:

ca. 41 000 Untersuchungen/jährlich

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus
Regadenoson (Rapiscan®)	1 x pro Myokardperfusionsaufnahme
Adenosin	1 x pro Myokardperfusionsaufnahme

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Verbrauch pro Myokardperfusionsaufnahme (70 kg Körpergewicht)
Regadenoson (Rapiscan®)	80 µg/ml	5 ml	5 ml
Adenosin Injektionslösung (Adenosin Life Medical®)	5 mg/ml	10 x 10 ml	5 min x 2,0 ml/min: 10 ml
		10 x 50 ml	



Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Abschläge
Regadenoson (Rapiscan [®])	98,87 €	85,64 € (2,05 € ¹ , 11,18 ²)
Adenosin Injektionslösung (Adenosin Life Medical [®]) ² (10 x 10 ml Amp.)	328,77 €	286,44 € ² (2,05 € ¹ , 40,28 € ²)
Adenosin Injektionslösung (Adenosin Life Medical [®]) ² (10 x 50 ml Amp.)	931,21 €	812,64 € ² (2,05 € ¹ , 116,52 € ²)

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Myokardperfusionsaufnahme
Regadenoson (Rapiscan [®])	85,64 €
Adenosin (Adenosin Life Medical [®]) (10 x 10 ml Amp.)	28,64 €
Adenosin (Adenosin Life Medical [®]) (10 x 50 ml Amp.)	16,25 €

II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 30. März 2012 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess