

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Emtricitabin, Ralpivirin, Tenofoviridisoproxil

Vom 5. Juli 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. Juli 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. Juni 2012 (BAnz AT 10.08.2012 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Emtricitabin, Ralpivirin, Tenofoviridisoproxil wie folgt ergänzt:**

Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil

Beschluss vom: 5. Juli 2012

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Eviplera® wird zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Efavirenz in Kombination mit Tenofovir plus Emtricitabin:

Beleg für einen geringen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:

| | Effektschätzer [95 %-KI] Rilpivirin + Emtricitabin + Tenofovir vs. Efavirenz + Emtricitabin + Tenofovir | Ergebnis / Ereignisanteil absolute Differenz (AD) ¹ | p-Wert |
|---|--|---|--------|
| Mortalität | | | |
| Gesamt mortalität ^{2, 4} | entfällt (zu geringer Anteil von Patienten mit Ereignis) | | |
| Morbidität | | | |
| Virologisches Ansprechen (Viruslast) ^{2, 4} | 0,76 [0,48; 1,21] | 88,9 % vs. 84,9 % | 0,246 |
| Virologisches Versagen (Resistenzen) | Es wurden keine verwertbaren Daten vorgelegt. | | |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | | | |
| Körperliche Gesundheit ^{2, 5} (SF-36v2) | Mittelwertdifferenz 0,86 [- 0,68; 2,41] | | 0,273 |

| | Effektschätzer [95 %-KI] Rilpivirin + Emtricitabin + Tenofovir vs. Efavirenz + Emtricitabin + Tenofovir | Ergebnis / Ereignisanteil absolute Differenz (AD) ¹ | p-Wert |
|--|--|---|--------|
| Psychische Gesundheit ^{2, 5} (SF-36v2) | Mittelwertdifferenz 0,63 [- 1,34; 2,60] | | 0,530 |
| Nebenwirkungen ⁶ | | | |
| UE ^{2,4} | RR 1,02 [0,96; 1,08] | 89,9 % vs. 88,2 % | 0,524 |
| SUE ^{2,4} | RR 0,69 [0,38; 1,24] | 6,0 % vs. 9,2 % | 0,212 |
| Abbruch wegen UE ^{2, 4} | Wegen zu hoher Heterogenität zwischen den Studien konnte keine zusammenfassende Auswertung vorgenommen werden. | | |
| Hautereignisse ^{2, 4} | RR 0,67 [0,45; 0,98] | 12,4 % vs. 19,6 % AD = - 7,2 | 0,039 |
| Erkrankungen des Nervensystems (SOC) ^{3,4} | RR 0,71 [0,58; 0,86] | 33,6 % vs. 48,3 % AD = - 14,7 % | 0,0006 |
| Psychiatrische Ereignisse ^{2, 4} | RR 0,79 [0,60; 1,04] | 23,8 % vs. 30,3 % | 0,087 |

Verwendete Abkürzungen: AD = absolute Differenz, KI = Konfidenzintervall, RR = Relatives Risiko, SOC = *system organ class*, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

¹ absolute Differenz; Angabe nur bei signifikanten Unterschieden

² Daten aus dem Addendum zum Auftrag A 12-02 des IQWiG

³ Daten aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren

⁴ auf der Grundlage der Woche-48-Daten-Metaanalyse der Studien C204, C209 und C215

⁵ auf der Grundlage der Woche-48-Daten-Metaanalyse der Studien C209 und C215

⁶ angegeben als Anzahl der Patienten mit mindestens einem entsprechenden UE

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

Zielpopulation: ca. 1.260 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen, insbesondere die Beschränkung der Zulassung auf Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml. Aufgrund des Risikos für die Bildung von Kreuzresistenzen, die den Einsatz anderer Nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) nicht mehr möglich machen und damit zur Einengung der verbleibenden Therapieoptionen führen, soll die Wirkstoffkombination Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofovirdisoproxil nur Patienten verordnet werden, bei denen eine regelmäßige Medikamenteneinnahme gesichert ist.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Emtricitabin Ralpivirin Tenofoviridisoproxil | kontinuierlich, 1 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Efavirenz | kontinuierlich, 1 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Emtricitabin Tenofoviridisoproxil | kontinuierlich 1 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten) ¹ | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) |
|--|------------------|--|--|
| zu bewertendes Arzneimittel | | | |
| Emtricitabin Ralpivirin Tenofoviridisoproxil | 200 25 245 | 90 | 365 |
| zweckmäßige Vergleichstherapie | | | |
| Efavirenz | 600 | 90 | 365 |
| Emtricitabin Tenofoviridisoproxil | 200 245 | 90 | 365 |

¹ jeweils größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹ | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--|--|--|
| zu bewertendes Arzneimittel | | |
| Emtricitabin Rilpivirin Tenofoviridisoproxil | 3.725,00 € / 90 Tabletten | 3.244,12 € [2,05 € ² ; 478,83 € ³] |
| zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Efavirenz | 1.263,96 € / 90 Tabletten | 1.103,28 € [2,05 € ² ; 158,63 € ³] |
| Emtricitabin Tenofoviridisoproxil | 2.454,36 € / 90 Tabletten | 2.091,49 [2,05 € ² ; 360,82 € ³] |

¹ jeweils größte Packung

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Steuer: 15. Mai 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--------------------------------|----------------------------------|
| zu bewertendes Arzneimittel | 13.156,71 € |
| zweckmäßige Vergleichstherapie | 12.956,57 € |

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. Juli 2012 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Juli 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken