

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 - Rilpivirin

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 (Arzneimittelrichtlinie) 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 den Wirkstoff Rilpivirin wie folgt ergänzt:**

Rilpivirin

Beschluss vom: 5. Juli 2012

In Kraft getreten am:

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Edurant[®] in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml.

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 oder Abacavir plus Lamivudin:

Beleg für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

	Effektschätzer [95%-KI] Rilpivirin vs. Efavirenz, jeweils mit Sockeltherapie: Tenofovir + Emtricitabin / Zidovudin + Lamivudin / Abacavir + Lamivudin	Ergebnis / Ereignisanteil, absolute Differenz ¹	p-Wert
Mortalität			
Gesamtmortalität ^{2,4}	entfällt (zu geringer Anteil von Patienten mit Ereignis)		
Morbidität			
Virologisches Ansprechen (Viruslast) ^{2,4}	RR 0,65 [0,46; 0,93]	89,3 % vs. 83,4 %, AD = 5,9 %	0,017

Virologisches Versagen (Resistenzen) ⁵	wegen Beeinflussung der Studienergebnisse durch die Sockeltherapie wurde die zusammenfassende Auswertung nicht berücksichtigt		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Körperliche Gesundheit ^{2,5} (SF-36v2)	Mittelwertdifferenz - 0,97 [- 2,54; 0,59]		0,22
Psychische Gesundheit ^{2,5} (SF-36v2)	Mittelwertdifferenz - 1,34 [- 3,39; 0,71]		0,20
Nebenwirkungen ⁶			
UE ^{2,4}	RR 1,01 [0,97; 1,06]	89,5 % vs. 88,3 %	0,587
SUE ^{2,4}	RR 0,81 [0,49; 1,35]	6,3 % vs. 7,8 %	0,423
Abbruch wegen UE ^{2,4}	wegen zu hoher Heterogenität zwischen den Studien konnte keine zusammenfassende Auswertung vorgenommen werden		
Hautereignisse ^{2,4}	wegen zu hoher Heterogenität zwischen den Studien konnte keine zusammenfassende Auswertung vorgenommen werden		
Erkrankungen des Nervensystems (SOC) ^{3,4}	RR ³ 0,69 [0,58; 0,82]	32,6 % vs. 47,4 %, AD = 14,8 %	< 0,0001
Psychiatrische Ereignisse ^{2,4}	wegen Beeinflussung der Studienergebnisse durch die Sockeltherapie wurde die zusammenfassende Auswertung nicht berücksichtigt		

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 der Dossierbewertung des IQWiG A12-04 zu Rilpivirin

³ Daten aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren

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

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

⁶ angegeben als Anzahl der Patienten mit mindestens einer 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 Rilpivirin 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
Rilpivirin	kontinuierlich, 1 x 25 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Efavirenz	kontinuierlich, 1 x 600 mg täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Rilpivirin	25	30	365
Efavirenz	600	90	365

¹ jeweils größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Rilpivirin	463,22 € / 30 Tabletten	403,88 € [2,05 € ² ; 57,29 € ³]
Efavirenz	1263,96 € / 90 Tabletten	1103,28 € [2,05 € ² ; 158,63 € ³]

¹ jeweils größte Packung

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe 15. Mai 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	4913,87 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	4474,41 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage 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