



# 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 – Linacloclid**

Vom 17. Oktober 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2013 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 8. Oktober 2013 (BAnz AT 29.10.2013 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Linacloclid wie folgt ergänzt:**

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.*

## **Linaclotid**

Beschluss vom: 17. Oktober 2013  
In Kraft getreten am: 17. Oktober 2013  
BAnz. [ ] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet<sup>1</sup>:**

Constella<sup>®</sup> ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Reizdarmsyndrom mit Obstipation (RDS-O)

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie einer symptomorientierten Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 394 000 - 838 000 Patienten

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Constella<sup>®</sup> 290 Mikrogramm Hartkapseln (Wirkstoff: Linaclotid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Oktober 2013):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002490/WC500135624.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002490/WC500135624.pdf)

<sup>1</sup> Zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.

Gemäß Fachinformation ist die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung ärztlicherseits regelmäßig zu überprüfen. Wenn der Patient nach 4 Behandlungswochen keine Besserung seiner Symptome erfahren hat, sollte der Patient erneut untersucht und der Nutzen und die Risiken einer fortgesetzten Behandlung erneut geprüft werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat weitere Datenerhebungen hinsichtlich des Sicherheitsprofils von Linaclotid für erforderlich gehalten (siehe Constella<sup>®</sup> CHMP assessment report EMA/CHMP/60979/2012, „Conclusions on the clinical safety“) und wird die finalen Ergebnisse entsprechend ihrer Verfügbarkeit im Risikomanagementplan aktualisieren. Daher ist diesbezüglich insbesondere der Stand der Fachinformation auf Aktualität zu überprüfen. Änderungen sind entsprechend zu berücksichtigen.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Linaclotid	kontinuierlich, 1 x täglich 290 µg <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)				
Mebeverin <sup>3</sup>	kontinuierlich, 2 x täglich 200 mg	kontinuierlich	365	365

<sup>2</sup> Mikrogramm

<sup>3</sup> Aus Wirtschaftlichkeitsgründen dient die retardierte Darreichungsform als Berechnungsgrundlage.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke ( $\mu\text{g}^2$ bzw. mg)	Menge pro Packung (abgeteilte Form <sup>4</sup> )	Jahresdurchschnittsverbrauch (abgeteilte Form <sup>4</sup> )
Zu bewertendes Arzneimittel			
Linaclotid	290	90	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptom- orientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)			
Mebeverin <sup>3</sup>	200	100	730

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>5</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Linaclotid	295,45 €	257,60 € [1,85 € <sup>6</sup> ; 36,00 € <sup>7</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorien- tierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)		
Mebeverin <sup>3</sup>	50,72 <sup>8</sup> €	45,73 € [1,85 € <sup>6</sup> ; 3,14 € <sup>7</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2013

<sup>4</sup> Hartkapseln bzw. Filmtabletten<sup>5</sup> Größte Packung, anteilige Verbräuche werden als solche bezogen auf die größte Packung berechnet.<sup>6</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.<sup>7</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.<sup>8</sup> Festbetrag

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine**

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Linaclotid	1 044,71 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)	
Mebeverin <sup>3</sup>	333,83 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 17. Oktober 2013 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken