

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 (neues Anwendungsgebiet)

Vom 19. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 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 22. Mai 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben der Wirkstoffkombination Emtricitabin/ Ralpivirin/ Tenofoviridisoproxil in dem Anwendungsgebiet „zur 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 angewendet“ gemäß dem Beschluss vom 5. Juli 2012 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Emtricitabin/ Rilpivirin/ Tenofoviridisoproxil

Beschluss vom: 19. Juni 2014

In Kraft getreten am: 19. Juni 2014

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

Neu zugelassenes Anwendungsgebiet vom 29. November 2013

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil (Eviplera[®]) wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HIV-1-Infektion (Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus Typ 1) und einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml angewendet, bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI), Tenofovir oder Emtricitabin assoziiert sind.

[Erweiterung des Anwendungsgebiets um antiretroviral vorbehandelte Patienten ohne HIV-1 Mutationen, die bekanntermaßen mit Resistenzen assoziiert sind]

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Antiretroviral (ART) vorbehandelte Patienten

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer individuellen antiretroviralen Therapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

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

Anzahl: ca. 46 000¹

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 Eviplera[®] (Wirkstoffkombination Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung [Hyperlink Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Eviplera](#) (letzter Zugriff: 23. Mai 2014):

Die Therapie sollte nur durch einen Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung der HIV-Infektion erfahren ist.

¹ IQWiG Nutzenbewertung Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil

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				
Didanosin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Lamivudin/Zidovudin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Lamivudin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Maraviroc	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Nevirapin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Emtricitabin/Ralpivirin/ Tenofoviridisoproxil	200 25 245	90	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Komponenten der ART)			
Didanosin	400	60	365
Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil	200 245	90	365
Lamivudin	300	80	365

² jeweils größte Packung

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Lamivudin/ Zidovudin	150 300	60	730
Maraviroc ³	300	60	730
Nevirapin	200	120	730

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Emtricitabin/ Rilpivirin/ Tenofoviridisoproxil ⁴	3 725,49 €	3 514,20 € [1,80 € ⁵ ; 209,49 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil ⁴	2 454,85 €	2 263,15 € [1,80 € ⁵ ; 189,90 € ⁶]
Lamivudin/Zidovudin ⁴	479,80 €	455,75 € [1,80 € ⁵ ; 22,25 € ⁶]
Lamivudin ⁷	418,63 €	397,48 € [1,80 € ⁵ ; 19,35 € ⁶]
Didanosin ⁴	528,71 €	498,25 € [1,80 € ⁵ ; 28,66 € ⁶]
Nevirapin ⁴	283,93 €	255,13 € [1,80 € ⁵ ; 27,00 € ⁶]
Maraviroc ⁴	1 073,00 €	1 012,40 € [1,80 € ⁵ ; 58,80 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Entfällt.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil	14 252,03 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie⁸	
Nevirapin, Didanosin, Lamivudin	7 001,07 €
Nevirapin, Lamivudin/Zidovudin	7 097,00 €

³ Dosierung von Maraviroc für Kombination mit NRTI „Backbone“ (2 x tgl. 300 mg)

⁴ jeweils größte Packung

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V

⁷ Hier wirtschaftlichste Packungsgröße (60 Stück)

⁸ Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten berücksichtigt, sondern die Kosten von zwei kostengünstigen und einer kostenintensiven Therapie dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Maraviroc, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	21 495,86 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. Juni 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken