

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 – Mirabegron

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 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 18. September 2014 (BAnz AT 09.12.2014 B4), wie folgt zu ändern:

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

Mirabegron

Beschluss vom: 20. November 2014
In Kraft getreten am: 20. November 2014
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

BetmigaTM ist angezeigt zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (ÜAB) auftreten können.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung von Symptomen der überaktiven Blase wie Dranginkontinenz und/oder vermehrter Harndrang ist die Behandlung mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Tolterodin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie 049):

Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolterodin 4 mg
	N	Ergebnis/ Ereignisanteil	N	Ergebnis/ Ereignisanteil	RR [95 %-KI] p-Wert
Mortalität (52 Wochen)					
Todesfälle	812	3 (0,4 %)	812	2 (0,2 %)	1,49 [0,26; 8,64] 0,999
Morbidität					
Änderung der Symptomatik der überaktiven Blase und Änderung der Häufigkeiten für Miktionen und imperativen Harndrang bis zum Studienende (52 Wochen)					
ÜAB-Symptomatik (PPBC)	655	-0,76	673	-0,83	0,07 [-0,05; 0,19] 0,25
ÜAB-Symptomatik (OAB-q)	779	-13,07	781	-14,37	1,30 [-0,52; 3,12] 0,16
Miktionen/24 h	789	-1,26	791	-1,38	0,13 [-0,11; 0,36] 0,29
Imperative Harndrang-Episoden/24 h	788	-1,62	788	-1,62	-0,00 [-0,30; 0,30] 0,98
Nächtliche Miktionen/24 h	693	-0,45	693	-0,42	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,58
Inkontinenz und Dranginkontinenz	Keine verwertbaren Daten vorhanden				
Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolterodin 4 mg
	N	Mittelwert	N	Mittelwert	Mittelwertsdifferenz [95 %-KI] p-Wert
Änderung der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (OAB-q) bis Studienende (52 Wochen)					
Gesamtwert	779	10,53	783	11,42	-0,90 [-2,52; 0,73] 0,28
Krankheitsbewältigung	780	12,01	783	13,33	-1,32 [-3,26; 0,62] 0,18
Betroffenheit	781	11,58	784	12,42	-0,84 [-2,68; 1,01] 0,38
Schlaf	781	10,63	784	11,24	-0,61 [-2,48; 1,26] 0,52
Soziale Einschränkung	780	6,42	785	7,16	-0,74 [-2,12; 0,64] 0,29

Verwendete Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; OAB-q = Overactive Bladder Questionnaire; PPBC = Patient Perception of Bladder Condition; RR = Relatives Risiko; ÜAB = überaktive Blase

Endpunktkategorie Endpunkt	Mirabegron 50 mg		Tolterodin 4 mg		Mirabegron 50 mg vs. Tolderodin 4 mg	
	N	Mind. ein Ereignis/ Anteil	N	Mind. ein Ereignis/ Anteil	RR [95 %- KI] p-Wert	AD ¹
Nebenwirkungen						
UE	812	485 (59,7 %)	812	508 (62,6 %)	n. a.	n. a.
SUE	812	42 (5,2 %)	812	44 (5,4 %)	0,95 [0,63; 1,44] 0,825	n. a.
Abbruch wegen UE	812	48 (5,9 %)	812	46 (5,7 %)	1,04 [0,70; 1,55] 0,832	n. a.
UE Mundtrockenheit	812	23 (2,8 %)	812	70 (8,6 %)	0,33 [0,21; 0,52] < 0,001	5,8 %
Abbruch wegen UE Mundtrockenheit	812	3 (0,4 %)	812	4 (0,5 %)	0,75 [0,17; 3,31] > 0,999	n. a.

Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. a. = nicht anwendbar; RR = Relatives Risiko; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

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

Zielpopulation: ca. 7 422 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Betmiga™ (Wirkstoff: Mirabegron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 29. Oktober 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002388/WC500137309.pdf

¹ Angaben nur bei statistisch signifikanten Unterschieden.

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				
Mirabegron	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid)				
Darifenacin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Fesoterodin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Propiverin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Solifenacin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Tolterodin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Trosipiumchlorid	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Mirabegron	50	100	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid)			
Darifenacin	7,5 - 15	98	365
Fesoterodin	4 - 8	100	365
Propiverin	15	98	730 - 1095
Solifenacin	5 - 10	90	365

² Jeweils größte Packung.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Tolterodin	4	98	365
Trospiumchlorid	20 - 45	100	365 - 730 ³

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Mirabegron	185,00 €	173,57 € [1,80 € ⁴ ; 9,63 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trospiumchlorid)		
Darifenacin	181,34 - 208,61 €	158,72 - 182,65 € [1,80 € ⁴ ; 20,82 - 24,16 € ⁵]
Fesoterodin	169,53 - 184,70 €	158,95 - 173,28 € [1,80 € ⁴ ; 8,78 - 9,62 € ⁵]
Propiverin	50,54 €	46,86 € [1,80 € ⁴ ; 1,88 € ⁵]
Solifenacin	153,21 - 175,98 €	143,53 - 165,04 € [1,80 € ⁴ ; 7,88 - 9,14 € ⁵]
Tolterodin	99,97 €	93,95 € [1,80 € ⁴ ; 4,22 € ⁵]
Trospiumchlorid	56,44 - 62,49 € ⁶	51,04 - 56,62 € [1,80 € ⁴ ; 3,60 - 4,07 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt³ Dosierungen: 30 mg: 2 x tgl. ½ Tbl. 30 mg; 40 mg: 2 x tgl. 1 Tbl. 20 mg; 45 mg: 3 x tgl. ⅓ Tbl. 45 mg.⁴ Rabatt nach § 130 SGB V.⁵ Rabatt nach § 130a SGB V.⁶ Festbetrag Stufe 1.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Mirabegron	633,53 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Darifenacin oder Fesoterodin oder Propiverin oder Solifenacin oder Tolterodin oder Trosipiumchlorid)	
Darifenacin	591,15 - 680,28 €
Fesoterodin	580,17 - 632,47 €
Propiverin	349,06 - 523,59 €
Solifenacin	582,09 - 669,33 €
Tolterodin	349,92 €
Trosipiumchlorid	196,19 - 372,59 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. November 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken