

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 – Vedolizumab

Vom 8. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2015 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. Dezember 2014 (BAnz AT 28.01.2015 B2), wie folgt zu ändern:

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

Vedolizumab

Beschluss vom: 8. Januar 2015
In Kraft getreten am: 8. Januar 2015
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Colitis ulcerosa

Vedolizumab (Entyvio®) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Morbus Crohn

Vedolizumab (Entyvio®) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

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

a) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Infliximab)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adalimumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Infliximab unter Berücksichtigung der Vortherapien)

(Hinweis: Bei Versagen der Therapie mit einem TNF-alpha-Antagonisten (Adalimumab oder Infliximab) ist eine Dosisanpassung oder ein Wechsel auf jeweils den anderen TNF-alpha-Antagonisten möglich.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adalimumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Infliximab)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adalimumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Infliximab unter Berücksichtigung der Vortherapien)

(Hinweis: Bei Versagen der Therapie mit einem TNF-alpha-Antagonisten (Adalimumab oder Infliximab) ist eine Dosisanpassung oder ein Wechsel auf jeweils den anderen TNF-alpha-Antagonisten möglich.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adalimumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

a) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

und

b) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Anzahl: ca. 5.100 Patienten

c) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

und

d) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Anzahl: ca. 11.000 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 Entyvio[®] (Wirkstoff: Vedolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. November 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002782/WC500168528.pdf

Die Behandlung mit Entyvio[®] sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn verfügt.

Den Patienten sollte die Gebrauchsinformation und die spezielle Hinweiskarte ausgehändigt werden.

4. Therapiekosten

a) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

und

b) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vedolizumab	alle 8 Wochen, 300 mg bzw. alle 4 Wochen ¹ , 300 mg	6,5 - 13	1	6,5 - 13
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Infliximab	alle 8 Wochen, 5 mg/kg 378 mg ² [4 x 100 mg]	6,5	1	6,5
Adalimumab	alle 2 Wochen, 40 mg einmal pro Woche ³ , 40 mg	26 - 52	1	26 - 52

¹ Einige Patienten, bei denen das Ansprechen nachlässt, profitieren möglicherweise von einer Erhöhung der Dosierungsfrequenz auf 300 mg Entyvio alle vier Wochen (Fachinformation Entyvio[®]: Stand: Mai 2014).

² Basierend auf einem Körpergewicht von 75,6 kg (Mikrozensus 2009 – Körpermaße der Bevölkerung).

³ Patienten, bei denen ein Wirkverlust auftritt, können von einer Erhöhung der Dosierungshäufigkeit auf 40 mg Humira pro Woche profitieren (Fachinformation Humira[®]: Stand: September 2014).

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg) pro Einheit	Menge pro Packung (Anzahl der Einheiten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Vedolizumab	300 mg	1	6,5 - 13 ¹
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Infliximab	100 mg	4	6,5
Adalimumab	40 mg	6	4,3 ³ - 8,6 ³

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Vedolizumab (Entyvio [®])	4.305,60 € (1 Einheit á 300 mg)	4.061,21 € [1,77 € ⁴ ; 242,62 € ⁵]
Infliximab (Remicade [®])	3.751,43 € (4 Einheiten á 100 mg)	3.497,27 € [1,77 € ⁴ ; 252,39 € ⁵]
Adalimumab (Humira [®])	5.231,36 € (6 Einheiten á 40 mg)	4.934,10 € [1,77 € ⁴ ; 295,49 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vedolizumab ¹	26.397,87 € - 52.795,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Infliximab	22.732,26 €
Adalimumab ³	21.381,10 € - 42.762,20 €

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V.⁵ Rabatt nach § 130a SGB V.

Sonstige GKV-Leistungen:**Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung⁶**

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vedolizumab ¹	max. 81,00 €	1	6,5 - 13	max. 526,50 € - 1053,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Infliximab	max. 81,00 €	1	6,5	max. 526,50 €
Adalimumab	-	-	-	-

⁶ Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehenden, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der in Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei parenteralen Lösungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 4. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 14. August 2014) Zuschläge für die Herstellung von maximal 81 € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschrieben werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar.

c) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

und

d) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vedolizumab	alle 8 Wochen, 300 mg alle 4 Wochen ¹ , 300 mg	6,5 - 13	1	6,5 - 13
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Infliximab	alle 8 Wochen, 5 mg/kg ⁷ 378 mg ² [4 x 100 mg]	6,5	1	6,5
Adalimumab	alle 2 Wochen, 40 mg einmal pro Woche ⁸ , 40 mg	26 - 52	1	26 - 52

⁷ Obwohl vergleichende Daten fehlen, deuten begrenzte Daten bei Patienten, die zunächst auf 5 mg/kg angesprochen hatten, dann aber einen Verlust des Ansprechens zeigten, auf ein Wiederansprechen bei einer Dosiserhöhung hin (Fachinformation Remicade®: Stand: Juli 2014).

⁸ Patienten, bei denen ein Wirkverlust auftritt, können von einer Verkürzung des Dosierungsintervalls auf 40 mg Humira pro Woche profitieren (Fachinformation Humira®: Stand: September 2014).

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg) pro Einheit	Menge pro Packung (Anzahl der Einheiten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Vedolizumab	300 mg	1	6,5 - 13 ¹
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Infliximab	100 mg	4	6,5 ⁷
Adalimumab	40 mg	6	4,33 ⁸ - 8,66 ⁸

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Vedolizumab (Entyvio [®])	4.305,60 € (1 Einheit á 300 mg)	4.061,21 € [1,77 € ⁴ ; 242,62 € ⁵]
Infliximab (Remicade [®])	3.751,43 € (4 Einheiten á 100 mg)	3.497,27 € [1,77 € ⁴ ; 252,39 € ⁵]
Adalimumab (Humira [®])	5.231,36 € (6 Einheiten á 40 mg)	4.934,10 € [1,77 € ⁴ ; 295,49 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vedolizumab ¹	26.397,87 € - 52.795,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Infliximab ⁷	22.732,26 €
Adalimumab ⁸	21.381,10 € - 42.762,20 €

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung⁶

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vedolizumab ¹	max. 81,00 €	1	6,5 - 13	max. 526,50 € - 1053,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Infliximab ⁷	max. 81,00 €	1	6,5	max. 526,50 €
Adalimumab	-	-	-	-

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 8. Januar 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 8. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken