

# 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 – Nalmefen**

Vom 19. Februar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Februar 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 22. Januar 2015 (BAnz AT 10.03.2015 B3), wie folgt zu ändern:

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

## **Nalmefen**

Beschluss vom: 19. Februar 2015

In Kraft getreten am: 19. Februar 2015

(BAnz AT 10.03.2015 B3)

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Selincro<sup>®</sup> wird zur Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit angewendet, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet (DRL: drinking risk level) [siehe Abschnitt 5.1], bei denen keine körperlichen Entzugerscheinungen vorliegen und für die keine sofortige Entgiftung erforderlich ist.

Selincro<sup>®</sup> sollte nur in Verbindung mit kontinuierlicher psychosozialer Unterstützung, die auf Therapieadhärenz und eine Reduktion des Alkoholkonsums zielt, verschrieben werden.

Die Behandlung mit Selincro<sup>®</sup> sollte nur bei Patienten eingeleitet werden, deren Alkoholkonsum sich 2 Wochen nach einer initialen Untersuchung weiterhin auf einem hohen Risikoniveau befindet.

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Für Nalmefen zur Reduktion des Alkoholkonsums bei alkoholabhängigen Patienten, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet (DRL: drinking risk level), bei denen keine körperlichen Entzugerscheinungen vorliegen und für die keine sofortige Entgiftung erforderlich ist, und dessen Verordnung nach den Maßgaben der Verordnungseinschränkung in Anlage III Nummer 2 der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt, ist die zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Naltrexon zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums nach den Maßgaben der Verordnungseinschränkung in Anlage III Nummer 2 der Arzneimittel-Richtlinie mit psychosozialer Unterstützung entsprechend der Zulassung.

### *Hinweis:*

*Es wird davon ausgegangen, dass bei den Patienten, die für eine Behandlung mit Nalmefen nach den Maßgaben der Verordnungseinschränkung infrage kommen, eine Arzneimitteltherapie zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums zwingend angezeigt ist, weil alle in Betracht kommenden niedrigschwelligeren Hilfsangebote (z.B. psychosoziale Beratungsstellen, Selbsthilfegruppen) ausgeschöpft sind.*

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Naltrexon):**

Der Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 220 000 – 248 000

## 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 Selincro® (Wirkstoff: Nalmefen) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. November 2014):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002583/WC500140255.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002583/WC500140255.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Nalmefen darf nur durch in der Therapie der Alkoholabhängigkeit erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und die Notwendigkeit der Fortsetzung der Arzneimitteltherapie sollte regelmäßig (z.B. monatlich) erhoben werden. Der Arzt sollte weiterhin die Fortschritte des Patienten bezüglich der Reduktion des Alkoholkonsums, allgemeiner Funktionsfähigkeit, Therapieadhärenz und möglicher Nebenwirkungen einschätzen.

## 4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Dauer der Behandlung pro Patient pro Jahr	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel			
Nalmefen	bei Bedarf	patientenindividuell 1 Tag bis 3 - 6 Monate <sup>1</sup>	patientenindividuell 1 Tag maximal 90 - 183 Tage <sup>1</sup>
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Naltrexon	kontinuierlich 1x täglich	3 - 6 Monate <sup>1</sup>	maximal 90 - 183 Tage <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gemäß AM-RL Anlage III Nr.2: Die Verordnung kann bis zu drei Monate erfolgen; in begründeten Ausnahmefällen kann die Verordnung um längstens weitere drei Monate verlängert werden.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
zu bewertendes Arzneimittel				
Nalmefen <sup>2</sup>	18 mg	14 St 49 St	bei Bedarf mindestens 1 Tablette 90 Tabletten bis 183 Tabletten	1 x 14 St 2 x 49 St 4 x 49 St
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Naltrexon <sup>3</sup>	50 mg	28 St	90 Tabletten bis 183 Tabletten	4 x 28 St 7 x 28 St

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel		
Nalmefen 14 St	90,63 €	84,45 € [1,77 € <sup>4</sup> ; 4,41 € <sup>5</sup> ]
Nalmefen 49 St	289,77 €	272,56 € [1,77 € <sup>4</sup> ; 15,44 € <sup>5</sup> ]
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Naltrexon 28 St	124,71€	117,53 € [1,77 € <sup>4</sup> ; 5,41 € <sup>5</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

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

<sup>2</sup> 28 Stück Klinikpackung nicht berücksichtigt, Packungsgrößen-optimierte Berechnung: Mindestverbrauch bei 1 Tag Bedarf: 1 x 14 Stück Packung, bei drei Monaten Verordnung: 1 x 14 Stück Packung, 2 x 49 Stück Packung, bei sechs Monaten 1 x 14 Stück Packung, 4 x 49 Stück Packung, Verwurf einberechnet.

<sup>3</sup> Packungsgrößen-optimierte Berechnung: bei drei Monaten Verordnung (ca. 90 Tage) 4 x 28 Stück Packung, bei sechs Monaten Verordnung (ca. 183 Tage) 7 x 28 Stück Packung, Verwurf einberechnet

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.

<sup>5</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Nalmefen	84,45 € - 628,57 € (3 Monate) - 1174,69 € (6 Monate)
Naltrexon	470,12 € (3 Monate) - 822,71 € (6 Monate)

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. Februar 2015 in Kraft.**

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

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken