

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 – Lurasidon

Vom 16. April 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 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 19. März 2015 (BAnz AT 23.04.2015 B2), wie folgt zu ändern:

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

Lurasidon

Beschluss vom: 16. April 2015

In Kraft getreten am: 16. April 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Lurasidon (Latuda[®]) ist angezeigt zur Behandlung der Schizophrenie

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

a) Akuttherapie von Patienten mit Schizophrenie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Rückfallprophylaxe bei Patienten mit Schizophrenie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Risperidon:

Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie D1050237)¹

¹ Daten und Berechnungen aus der IQWiG Nutzenbewertung

Endpunktkategorie Endpunkt	Lurasidon		Risperidon		Lurasidon vs. Risperidon
	N	Ereignisse n (%)	N	Ereignisse n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Mortalität					
Todesfälle	419	2 (0,5 %)	202	0 (0 %)	2,42 [0,12; 50,11] ² p = 0,356 ³
Morbidität					
Rückfallrate	410	82 (20,0 %)	198	32 (16,2 %)	1,31 ⁴ [0,87; 1,97] p = 0,194
Re-Hospitalisierung	410	27 (6,6 %)	198	13 (6,6 %)	0,97 ⁴ [0,50; 1,89] p = 0,924

Endpunktkategorie Endpunkte	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 % -KI] p-Wert
Morbidität							
PANSS Gesamtscore ⁵	410	65,0	-4,7	197	65,3	-6,5	1,9 [-0,9; 4,6] p = 0,181 Hedges' g 0,12 [-0,05; 0,29]
PANSS Positivskala ⁵	410	15,1	-1,6	197	15,1	-1,9	0,3 [-0,5; 1,1] p = 0,488 Hedges' g 0,06 [-0,11; 0,23]
PANSS Negativskala ⁵	410	18,8	-1,3	197	19,0	-1,4	0,0 [-0,9; 1,0] p = 0,948 Hedges' g 0,00 [-0,17; 0,17]
PANSS allgemeine Psychopathologie- Skala ⁵	410	31,3	-2,3	197	31,2	-3,6	1,3 [-0,1; 2,7] p = 0,072 Hedges' g 0,16 [-0,01; 0,33]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
nicht erhoben							

² Asymptotische Berechnung, mit Addition Korrekturterm 0,5 zu jeder Zellhäufigkeit der Vierfeldertafel

³ Unbedingter exakter Test (CSZ-Methode)

⁴ Hazard Ratio

⁵ Höhere Werte entsprechen einem höheren Schweregrad der Symptome

Nebenwirkungen (dichotome Endpunkte)					
Endpunkte	Lurasidon		Risperidon		Lurasidon vs. Risperidon
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
UE	419	354 (84,5 %)	202	171 (84,7 %)	
SUE	419	46 (11,0 %)	202	20 (9,9 %)	1,11 [0,67; 1,82] p = 0,684
Abbruch wg. UE	419	46 (11,0 %)	202	10 (5,0 %)	2,22 [1,14; 4,30] p = 0,014 ³
Kopfschmerz	419	42 (10,0 %)	202	30 (14,9 %)	0,67 [0,44; 1,05] p = 0,081 ³
Akathisie	419	60 (14,3 %)	202	16 (7,9 %)	1,81 [1,07; 3,06] ⁶ p = 0,023 ³
Erkrankungen Gastrointestinaltrakt	419	137 (32,7 %)	202	54 (26,7 %)	1,22 [0,94; 1,60] ⁶ p = 0,135 ³
Übelkeit	419	70 (16,7 %)	202	22 (10,9 %)	1,53 [0,98; 2,40] ⁶ p = 0,057 ³
Erbrechen	419	42 (10,0 %)	202	7 (3,5 %)	2,89 [1,32; 6,32] ⁶ p = 0,005 ³
Obstipation	419	8 (1,9 %)	202	14 (6,9 %)	0,28 [0,12; 0,65] ⁶ p = 0,002 ³
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	419	19 (4,5 %)	202	19 (9,4 %)	0,48 [0,26; 0,89] ⁶ p = 0,045 ³
Gewichtszunahme > 7%	410	30 (7,3 %)	197	27 (13,7 %)	0,53 [0,33; 0,87] ⁶ p = 0,01

Nebenwirkungen (stetige Endpunkte)							
Endpunkt	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 %-KI] p-Wert
Akathisie (BAS; globale klinische Beurteilung)	410	0,18	0,04	198	0,15	-0,02	0,06 [-0,02; 0,15] p = 0,126
Akathisie (BAS, Gesamtscore)	410	0,28	0,12	198	0,23	-0,07	0,18 [0,04; 0,32] p = 0,012 Hedges' g 0,22 [0,05; 0,32]

⁶ Asymptotische Berechnung

Nebenwirkungen (stetige Endpunkte)							
Endpunkt	Lurasidon			Risperidon			Lurasidon vs. Risperidon
	N	SB MW	SE Änd.	N	SB MW	SE Änd.	MWD [95 % -KI] p-Wert
Parkinsonismus (SAS Gesamtscore)	410	0,09	0,00	198	0,13	-0,02	0,02 [-0,02; 0,05] p = 0,332
Dyskinesien (AIMS Gesamtscore)	410	0,62	-0,05	198	0,51	-0,03	-0,02 [-0,20; 0,16] p = 0,819
Veränderung Körpergewicht zum Monat 12	410	82,96	-0,97	197	80,99	1,47	k. A. [k. A.] p < 0,001

Daten aus der IQWiG Nutzenbewertung

Verwendete Abkürzungen: AIMS = Abnormal Involuntary Movement Scale; Änd. = Änderung; BAS = Barnes Akathisia Rating Scale; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl; PANSS = Positive And Negative Syndrome Scale; RR = Relatives Risiko; SAS = Simpson-Angus Scale; SB = Studienbeginn; SE = Studienende; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

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

Anzahl: ca. 250.000 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 Latuda® (Wirkstoff: Lurasidon) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. März 2015): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002713/WC500164683.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Lurasidon soll nur durch Ärzte und Ärztinnen mit Erfahrung in der Behandlung der Schizophrenie erfolgen.

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				
Lurasidon	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Amisulprid	Kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Aripiprazol	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Olanzapin	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Paliperidon ⁷	Kontinuierlich, 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Quetiapin	Kontinuierlich, 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Risperidon	Kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Ziprasidon	Kontinuierlich, 2 x täglich	Kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Kapseln nach Wirkstärke)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Lurasidon	37 - 148	98 Tabletten	37 – 148 täglich	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Amisulprid	50 - 400	100 Tabletten	50 – 800 täglich	365 (50 mg) – 730 (400 mg)
Aripiprazol	10 – 30	98 Tabletten	10 – 30 täglich	365
Olanzapin	5 – 20	70	5 – 20 täglich	365
Paliperidon ⁷	3 – 6	28	3 – 12 täglich	365 (3 mg) – 730 (6 mg)
Quetiapin	150	100	150 – 750 täglich	365 - 1825
Risperidon	4 - 6	100	4 – 6 täglich	365

⁷ retard

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Kapseln nach Wirkstärke)
Ziprasidon	20 – 80	100	40 – 160 täglich	730

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Lurasidon ⁸	751,93 €	709,14 € [1,77 € ¹⁰ ; 41,02 € ¹¹]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Amisulprid	39,63 € ⁹ - 130,09 € ⁹	35,59 € - 118,90 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,27 € ¹¹ - 9,42 € ¹¹]
Aripiprazol	384,98 € – 570,52 €	365,46 € - 542,20 € [1,77 € ¹⁰ ; 17,75 € ¹¹ - 26,55 € ¹¹]
Olanzapin	43,78 € ⁹ - 133,90 € ⁹	39,42 € - 122,41 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,59 € ¹¹ - 9,72 € ¹¹]
Paliperidon ⁷	13,40 € ⁹ - 16,07 € ⁹	11,44 € - 13,90 € [1,77 € ¹⁰ ; 0,19 € ¹¹ - 0,40 € ¹¹]
Quetiapin	60,37 €	56,26 € [1,77 € ¹⁰ ; 2,34 € ¹¹]
Risperidon	63,96 € ⁹ - 87,73 € ⁹	58,00 € - 79,89 € [1,77 € ¹⁰ ; 4,19 € ¹¹ - 6,07 € ¹¹]
Ziprasidon	175,48 € - 242,46 €	165,90 € - 229,71 € [1,77 € ¹⁰ ; 7,81 € ¹¹ - 10,98 € ¹¹]

Stand Lauer-Taxe: 1. April 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Keine

⁸ Lurasidon (pU: Takeda GmbH) ist seit 01.03.2015 außer Vertrieb.⁹ Festbetrag¹⁰ Rabatt nach § 130 SGB V.¹¹ Rabatt nach § 130a SGB V.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Lurasidon	2641,18 € - 5282,37 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Amisulprid	129,90 € - 867,97 €
Aripiprazol	1361,15 € - 2019,42 €
Olanzapin	205,55 € - 638,28 €
Paliperidon ⁷	149,13 € - 362,39 €
Quetiapin	205,35 € - 1026,75 €
Risperidon	211,70 € - 291,60 €
Ziprasidon	1211,07 € - 1676,88 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. April 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 16. April 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken