

# 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 – Rilpivirin (neues Anwendungsgebiet)**

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 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 16. Juni 2016 (BAnz AT 29.06.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Rilpivirin in dem Anwendungsgebiet „in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml“ gemäß dem Beschluss vom 5. Juli 2012 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

## Rilpivirin

Beschluss vom: 16. Juni 2016

In Kraft getreten am: 16. Juni 2016

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. November 2015):**

Edurant<sup>®</sup> in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml.

[Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebiets um den Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren<sup>1</sup>]

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

Antiretroviral nicht vorbehandelte Jugendliche im Altersbereich von 12 bis einschließlich 17 Jahren mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

---

<sup>1</sup> Für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten Erwachsenen mit einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml liegt der Beschluss vom 5. Juli 2012 vor.

**Studienergebnisse nach Endpunkten aus TMC278-C213 zum Zeitpunkt 48 Wochen<sup>2</sup>**

<b>Endpunkt</b>	<b>N</b>	<b>Interventionsarm Rilpivirin; Patienten mit mindestens einem Ereignis, n (%)</b>
<b>Mortalität</b>		
Tod	28	Keine Ereignisse
<b>Morbidität</b>		
Virologisches Ansprechen (<50 HIV-1-RNA-Kopien/ml) <sup>a)</sup>	28	22 (78,6)
Veränderung der CD4-Zellzahl/ $\mu$ l	28	MW 214,5; (SD 205,6)
<b>Lebensqualität</b>		
Es wurden keine Daten erhoben.		
<b>Nebenwirkungen</b>		
Unerwünschte Ereignisse (UE)	28	27 (96,4)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	28	5 (17,9)
Abbruch wegen UE	28	0 (0)
Weitere UE nach MedDRA-Systemorganklassen <sup>b)</sup>		
Gastrointestinale Erkrankungen	28	14 (50)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	28	23 (82,1)
Psychiatrische Erkrankungen	28	7 (25,0)
Erkrankungen des Nervensystems	28	10 (35,7)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	28	9 (32,1)
<sup>a)</sup> gemäß FDA-TLOVR (Time to Loss of Virologic Response)-Algorithmus.		
<sup>b)</sup> Systemorganklassen, in denen bei mind. 20% der Patienten ein Ereignis beobachtet wurde. N: Anzahl ausgewerteter Patienten		

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

ca. 10 Patienten

<sup>2</sup> Daten aus dem Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG

### 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 Edurant® (Wirkstoff: Rilpivirin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2016):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002264/WC500118874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002264/WC500118874.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Rilpivirin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-1-Infektion erfahrene Ärzte erfolgen.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Rilpivirin	5.117,06 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Efavirenz	2.621,43 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.05.2016)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

#### II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Juni 2016 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken