

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 – Teduglutid (neues Anwendungsgebiet)

Vom 19. Januar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2017 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 20. Oktober 2016 (BAnz AT 10.01.2017 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Teduglutid in dem Anwendungsgebiet „Teduglutid (Revestive[®]) ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden“ gemäß dem Beschluss vom 19. Februar 2015 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Teduglutid

Beschluss vom: 19. Januar 2017
 In Kraft getreten am: 19. Januar 2017
 BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 29. Juni 2016):

Revestive® ist indiziert zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.¹

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Teduglutid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Ausmaß des Zusatznutzens:

Nicht quantifizierbar.

Studienergebnisse nach Endpunkten:²

Endpunktkategorie Endpunkt	Interventionsgruppe Teduglutid N=15	Kontrollgruppe Placebo N=5
Mortalität		
Entfällt (kein Ereignis aufgetreten)		
Morbidität		
pE Volumenreduktion ≥ 10%, n (%) ^{a)}	8 (53,3)	0 (0)
pE Volumenreduktion ≥ 10%, n (%) ^{b)}	10 (66,7)	0 (0)
pE Volumenreduktion ≥ 20%, n (%) ^{a)}	8 (53,3)	0 (0)

¹ Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die zum 29.06.2016 zugelassene Patientengruppe der Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren.

² Daten der Studie TED C13-003 aus der Nutzenbewertung des G-BA. Es liegen nur deskriptive Auswertungen vor.

pE Volumenreduktion \geq 20%, n (%) ^{b)}	7 (46,7)	0 (0)
pE Volumenänderung/Woche (%), Median (min; max) ^{a)}	-25,4 (-100; 7,9)	0 (-5,1; 23,8)
pE Volumenänderung/Woche (%), Median (min; max) ^{b)}	-29,3 (-100; 5,1)	9,1 (-0,7; 20,8)
pE Volumenänderung Liter/Woche, Median (min; max) ^{a)}	-1,3 (-11,0; 1,0)	0 (-0,3; 1,4)
pE Volumenänderung Liter/Woche, Median (min; max) ^{b)}	-2,0 (-12,9; 0,7)	0,5 (0; 1,4)
Vollständiges Absetzen der pE, n (%) ^{a)}	3 (20)	0 (0)
Vollständiges Absetzen der pE, n (%) ^{c)}	1 (6,7)	0 (0)
pE Reduktion Tage/Woche, n (%) ^{a)}		
- Mindestens 1 Tag/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 2 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 3 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
pE Reduktion Tage/Woche, n (%) ^{b)}		
- Mindestens 1 Tag/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 2 Tage/Woche	4 (26,7)	0 (0)
- Mindestens 3 Tage/Woche	3 (20,0)	0 (0)
pE Reduktion Stunden/Tag (%), Median (min; max) ^{b)}	-26,7 (-100,0; 4,8)	0,0 (-12,5; 5,3)
pE Reduktion Stunden/Tag, Median (min; max) ^{b)}	-3,0 (-12,0; 0,8)	0,0 (-2,0; 0,6)
Lebensqualität		
Es wurden keine Daten erhoben.		
Nebenwirkungen		
UE, n (%)	15 (100)	5 (100)
SUE, n (%)	8 (53)	3 (60)
Therapieabbruch wegen UE, n (%)	0 (0)	0 (0)
Häufigste UE (\geq2 Patienten), SOC		
Herzerkrankungen	2 (13,3)	1 (20)
Augenerkrankungen	3 (20)	0
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	10 (66,7)	1 (20)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	12 (80)	3 (60)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	10 (66,7)	4 (80)
Verletzungen, Vergiftungen und durch	4 (26,7)	0

Eingriffe bedingte Komplikationen		
Untersuchungen	6 (40)	2 (40)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	6 (40)	1 (20)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	2 (13,3)	0
Erkrankungen des Nervensystems	3 (20)	0
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6 (40)	1 (20)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	5 (33,3)	2 (40)
<p>a) Basierend auf den vom Prüfarzt verschriebenen Volumina. b) Basierend auf den Tagebuchdaten des Patienten. c) Basierend auf den vom Prüfarzt verschriebenen Volumina und den Tagebuchdaten des Patienten.</p> <p>pE: parenterale Ernährung; SOC: Systemorganklassen nach MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities); SUE schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

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

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Zielpopulation: ca. 230 – 500 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 Revestive® (Wirkstoff: Teduglutid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Dezember 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002345/WC500132926.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teduglutid soll nur durch in der Therapie von Patienten ab dem Alter von einem Jahr mit Kurzdarmsyndrom erfahrene Ärzte erfolgen.

Vor Beginn der Behandlung ist bei allen Kindern der Stuhl auf okkultes Blut zu untersuchen. Jährliche Kontrollen sind angezeigt, solange die Kinder Teduglutid erhalten.

Vor Einleitung der Teduglutid-Behandlung sollten Kinder im Alter von zwölf Jahren und älter einer Koloskopie/Sigmoidoskopie unterzogen werden (sofern innerhalb des vorangegangenen Jahres keine solche Untersuchung durchgeführt wurde). Kinder unter zwölf Jahren sollten ebenfalls einer Darmspiegelung unterzogen werden, wenn unerklärliche Blutbeimengungen im Stuhl festgestellt wurden. Nach einjähriger Behandlung wird für alle Kinder eine Koloskopie empfohlen, und bei fortgesetzter Behandlung empfiehlt sich mindestens alle fünf Jahre eine Kontrollkoloskopie.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Teduglutid	258.589,72 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Koloskopie, Untersuchung auf Blut im Stuhl

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.01.2017)

II. Der Beschluss tritt vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. Januar 2017 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken