

# 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 – Tenofoviralafenamid**

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 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 22. August 2017 (BAnz AT 13.09.2017 B2), wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde aufgehoben

## Tenofoviralfenamid

Beschluss vom: 21. September 2017  
In Kraft getreten am: 21. September 2017  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Januar 2017):

Vemlidy wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren, mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) zur Behandlung chronischer Hepatitis B angewendet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

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

a) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

(PEG-)Interferon alfa oder Tenofoviridisoproxil oder Entecavir

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

eine patientenindividuelle antivirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Tenofoviridisoproxil oder Entecavir

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Tenofoviridisoproxil

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

- a) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B  
Es liegen keine vollständigen Daten vor.
- b) therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B  
Es liegen keine vollständigen Daten vor.
- c) therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B  
Es liegen keine Daten vor.
- d) therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B  
Es liegen keine Daten vor.

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

- a) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B  
ca. 6 500 – 20 500 Patienten
- b) therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B  
ca. 5 500 – 16 500 Patienten
- c) therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B  
ca. 200 – 600 Patienten
- d) therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B  
ca. 200 – 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 Vemlidy® (Wirkstoff: Tenofoviralfenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. August 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004169/WC500223213.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004169/WC500223213.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tenofoviralfenamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis B erfahrene Ärzte erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

##### a) therapie-naive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Tenofoviralfenamid	5 986,81 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Entecavir	4 699,62 € – 4 861,84 €
Interferon alfa-2a	3 735,54 € – 7 595,03 €
Interferon alfa-2b	3 873,89 € – 10 276,93 €
Peginterferon alfa-2a	12 209,48 €
Tenofovirdisoproxil	3 798,11 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

##### b) therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Tenofoviralfenamid	5 986,81 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Entecavir	4 699,62 € – 4 861,84 €
Interferon alfa-2a	3 735,54 € – 7 595,03 €
Interferon alfa-2b	3 873,89 € – 10 276,93 €
Peginterferon alfa-2a	12 209,48 €
Tenofovirdisoproxil	3 798,11 €
Adefovirdipivoxil	7 537,70 €
Lamivudin	963,04 €
Telbivudin	5 541,04 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

c) therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Tenofoviralfenamid	5 986,81 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Entecavir	4 699,62 €
Tenofovirdisoproxil	3 798,11 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

d) therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Tenofoviralfenamid	5 986,81 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Tenofovirdisoproxil	3 798,11 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

## II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. September 2017 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

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 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken