



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Regadenoson (neues Anwendungsgebiet: Messung der fraktionellen Flussreserve)

Vom 15. August 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. August 2019 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 TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Regadenoson gemäß dem Beschluss vom 29. März 2012 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Beschluss wurde aufgehoben

Regadenoson

Beschluss vom: 15. August 2019

In Kraft getreten am: 15. August 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Januar 2019):

Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für:

- [...]
- die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patienten, bei denen unter Anwendung eines pharmakologischen Stressauslösers die fraktionelle Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie gemessen wird, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Regadenoson gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt

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

Patienten, bei denen unter Anwendung eines pharmakologischen Stressauslösers die fraktionelle Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie gemessen wird, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind

ca. 780.000 Patientinnen und 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 Rapiscan® (Wirkstoff: Regadenoson) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2019):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rapiscan-epar-product-information_de.pdf

Die Behandlung mit Rapiscan® darf ausschließlich in einer medizinischen Einrichtung erfolgen, in der eine Ausrüstung zur Überwachung der Herzfunktion und zur kardialen Wiederbelebung zur Verfügung steht.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientenpopulation

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Regadenoson ¹	64,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes	keine Angaben

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt²

¹ Das Arzneimittel unterliegt nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

² Die Kosten für die Durchführung einer FFR fallen sowohl auf Seiten des zu bewertenden Arzneimittels als auch auf Seiten der zweckmäßigen Vergleichstherapie an und werden daher bei der Abbildung der Kosten nicht dargestellt.

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 15. August 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 15. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben