



Tenofoviralafenamid

Beschluss vom 21. September 2017
In Kraft getreten am: 21. September 2017
BAnz AT 26.10.2017 B2

gültig bis: 01.10.2018

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).

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

a) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

(PEG-)Interferon alfa oder Tenofovirdisoproxil 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:

Tenofovirdisoproxil 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:

Tenofovirdisoproxil

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

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) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B

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

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt