

Riociguat (Neues Anwendungsgebiet: Pulmonal arterielle Hypertonie, < 18 Jahre)

Beschluss vom: 21. Dezember 2023
In Kraft getreten am: 21. Dezember 2023
BAnz AT 30.01.2024 B3

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 31. Mai 2023):

Adempas, in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit PAH der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III (siehe Abschnitt 5.1b).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Dezember 2023):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Pädiatrische Patientinnen und Patienten ≥ 50 kg bis < 18 Jahre mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung insbesondere der Vortherapien, des Schweregrades und der Grunderkrankungen unter Auswahl von

- Endothelinrezeptor-Antagonisten: Bosentan, Ambrisentan
- Phosphodiesterase-Hemmer Typ 5: Sildenafil, Tadalafil

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Riociguat in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Pädiatrische Patientinnen und Patienten ≥ 50 kg bis < 18 Jahre mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|------------------------------------|---|--|
| Mortalität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

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

Pädiatrische Patientinnen und Patienten ≥ 50 kg bis < 18 Jahre mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

ca. 5 – 35 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 Adempas (Wirkstoff: Riociguat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. September 2023):

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

¹Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG sofern nicht anders indiziert.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Riociguat sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit PAH erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Es wird auf die Ausführungen im EPAR zu Sicherheitsaspekten bei Kindern verwiesen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Pädiatrische Patientinnen und Patienten ≥ 50 kg bis < 18 Jahre mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Riociguat | 18 237,26 € - 18 743,66 € |
| in Kombination mit (Endothelin-Rezeptorantagonisten) | |
| Bosentan | 21 567,42 € - 136 473,76 € |
| Gesamt: Riociguat + Bosentan | 39 804,69 € - 155 217,42 € |
| Ambrisentan | 21 296,05 € - 21 567,42 € |
| Gesamt: Riociguat + Ambrisentan ² | 39 533,31 € - 40 311,09 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung insbesondere der Vortherapien, des Schweregrades und der Grunderkrankungen unter Auswahl von: | |
| Monotherapie: | |
| Endothelinrezeptor-Antagonisten: | |
| Bosentan | 21 567,42 € - 136 473,76 € |
| Ambrisentan | 21 296,05 € - 21 567,42 € |
| Phosphodiesterase-Hemmer Typ 5: | |
| Sildenafil | 3 151,05 € |
| Tadalafil | 3 115,01 € |
| Kombinationstherapie: | |
| Bosentan + Sildenafil | 24 718,47 € - 139 624,81 € |
| Bosentan + Tadalafil | 24 682,44 € - 139 588,78 € |
| Ambrisentan + Sildenafil | 24 447,09 € - 24 718,47 € |

² Die untere Grenze setzt sich aus der niedrigsten Riociguat-Dosis und der höchsten Ambrisentan-Dosis zusammen, die obere Grenze setzt sich aus der höchsten Riociguat-Dosis und der niedrigsten Ambrisentan-Dosis zusammen.

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|--------------------------|--|
| Ambrisentan + Tadalafil | 24 411,06 € - 24 682,44 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Dezember 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Riociguat eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Pädiatrische Patientinnen und Patienten ≥ 50 kg bis < 18 Jahre mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH)

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.