

Nutzenbewertung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

**Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a
Absatz 1 Satz 11 i. V. m. Kapitel 5 § 12 Nr. 1 Satz 2 Verfo**

**Wirkstoff: Artesunat (zur initialen Behandlung von schwerer
Malaria bei Erwachsenen und Kindern)**

Datum der Veröffentlichung: 3. Februar 2025

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	3
2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
3	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen	4
3.1	Beschreibung der Erkrankung.....	4
3.2	Umfang der Zielpopulation.....	4
3.3	GKV-Zielpopulation.....	4
4	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	5
5	Therapiekosten.....	5

Artesunat

Zugelassenes Anwendungsgebiet – (Stand April 2024)¹

Artesunate Amivas wird angewendet zur initialen Behandlung von schwerer Malaria bei Erwachsenen und Kindern. Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antimalariamitteln sollten beachtet werden.

1 Hintergrund

Artesunat 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 11 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens durch den G-BA bewertet.

Bei Orphan Drugs erfolgt eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und das Arzneimittel damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Nutzenbewertung zum Wirkstoff Artesunat in seiner Sitzung am 28. Januar 2025 zur Kenntnis genommen.

Die Nutzenbewertung wird am 1. Februar 2025 auf der Internetseite des G-BA (<http://www.g-ba.de>) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wird darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt. Über das Ausmaß des Zusatznutzens beschließt der G-BA innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung.

¹ Europäischen Arzneimittel-Agentur Zusammenfassung der Eigenschaften des Arzneimittels https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/artesunate-amivas-epar-product-information_de.pdf (abgerufen ab 26.11.2024)

2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Der pharmazeutische Unternehmer hat trotz Aufforderung kein Nutzenbewertungsdossier eingereicht. Somit wurden dem G-BA die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht vorgelegt.

Gemäß AM-NutzenV § 5 Absatz 8 Satz 2 ergibt sich daher ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

3.1 Beschreibung der Erkrankung

Malaria ist eine durch Protozoen der Gattung *Plasmodium* verursachte Infektionskrankheit, die durch den Stich infizierter weiblicher *Anopheles*-Mücken übertragen wird. Es existieren verschiedene Plasmodienarten, die humanpathogen sind: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* und in Südostasien *Plasmodium knowlesi*. Hauptursache der schweren Verlaufsform der Malaria, Malaria tropica, ist der Erreger *Plasmodium falciparum*. Die Krankheit äußert sich typischerweise in Fieberschüben, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen können lebensbedrohliche Komplikationen wie Organversagen oder Anämien auftreten. Malaria tritt vor allem in tropischen und subtropischen Regionen auf.

3.2 Umfang der Zielpopulation

Zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Malaria in Deutschland wurden die Meldedaten gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG), die dem Robert Koch-Institut (RKI) mit Datenstand 15. Mai 2024 übermittelt wurden², herangezogen. Daraus geht hervor, dass für das Jahr 2023 insgesamt 985 Fälle von Malaria gemeldet wurden (Labornachweis durch Mikroskopie, Nukleinsäurenachweis oder Antigentest; bei Meldungen gemäß § 7 Absatz 3 IfSG zusätzlich: Hauptwohnsitz des Falls nicht im Ausland). In 886 Fällen lagen Angaben zur Erregerspezies (90 % aller Fälle) vor. Der Anteil an Infektionen mit dem Erreger *Plasmodium falciparum*, welcher die Hauptursache für die schwere Form der Malaria darstellt, lag dabei im Jahr 2023 bei 84,4 %. Dies entspricht einer Anzahl von ca. 750 Patientinnen und Patienten. Unter der Annahme eines gleichbleibenden Anteils von 84,4 % an Infektionen mit *Plasmodium falciparum* an den Gesamtfallzahl, ergibt sich als obere Grenze eine Anzahl von ca. 830 Patientinnen und Patienten.

3.3 GKV-Zielpopulation

Entsprechend der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes waren im Jahr 2024 88,0 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.

² [Epidemiologisches Bulletin \(Ausgabe 45, 2024\) des Robert Koch Instituts \(Stand 7.11.2024\)](#)

Es ergibt sich eine Anzahl von ca. 660 - 730 Patientinnen und Patienten.

4 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 Artesunate Amivas (Wirkstoff: Artesunat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. November 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/artesunate-amivas-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Artesunat sollte durch in der Therapie von schwerer Malaria erfahrenen Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

5 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15.01.2025).

Behandlungsdauer

Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Artesunate Amivas wird entsprechend der Angaben in der Fachinformation durch intravenöse Injektion (24 mg/kg Körpergewicht (KG)) nach 0, 12 und 24 Stunden angewendet. Nach mindestens 24 Stunden (3 Dosen) Behandlung mit Artesunate Amivas können Patientinnen und Patienten, die die orale Behandlung nicht vertragen, die intravenöse Behandlung mit 2,4 mg/kg KG einmal alle 24 Stunden (ab 48 Stunden nach Beginn der Behandlung) fortsetzen. Der tatsächliche Verbrauch kann daher patientenindividuell unterschiedlich sein und 3 Dosen übersteigen.

Die Behandlung mit Artesunate Amivas sollte abgesetzt werden, sobald die Patientinnen und Patienten eine orale Behandlung vertragen. Nach Absetzen von Artesunate Amivas sollten alle Patientinnen und Patienten einen vollständigen Behandlungszyklus mit einem geeigneten oralen Kombinationsregime zur Behandlung von Malaria erhalten.

Kinder ab Geburt und Erwachsene mit schwerer Malaria (zur initialen Behandlung)

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Artesunat	Alle 12 Stunden (mind. 3 Behandlungen)	3	1	1

Verbrauch

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht eines Kindes ab Geburt: 3,46 kg³, durchschnittliches Körpergewicht eines Erwachsenen 18 Jahre und älter: 77,7 kg⁴).

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Für das zu bewertende Arzneimittel Artesunate Amivas wird der Verbrauch entsprechend den Angaben der Fachinformation dargestellt.

³ [Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland \(KiGGS\), 2. erweiterte Auflage, 2013](#)

⁴ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, 18 Jahre und älter), www.gbe-bund.de

Kinder ab Geburt und Erwachsene mit schwerer Malaria (zur initialen Behandlung)

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlung- stag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlung- stag	Behand- lungs- tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Artesunat					
Kinder (unter 1 Jahr)	2,4 mg/kg	3 x 8,3 mg = 24,9 mg	3 x 110 mg	1	3 x 110 mg
Erwachsene (18 Jahre und älter)	2,4 mg/kg	3 x 186,5 mg = 559,4 mg	6 x 110 mg	1	6 x 110 mg

Kosten

Artesunate Amivas ist in der Lauer-Taxe nur als Klinikpackung gelistet. Der Wirkstoff unterliegt demnach derzeit nicht der Arzneimittelpreisverordnung und es fallen keine Rabatte nach § 130 bzw. § 130a SGB V an. Es finden sich keine Preisangaben in der Lauer-Taxe mit Stand vom 15. Januar 2025. Vor diesem Hintergrund können die direkten Kosten der Behandlung mit Artesunat nicht dargestellt werden.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

Jahrestherapiekosten

Kinder ab Geburt und Erwachsene mit schwerer Malaria (zur initialen Behandlung)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Artesunat	Es liegen keine Daten vor.

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2025)