

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 - Aliskiren/ Amlodipin

Vom 3. Mai 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittelrichtlinie) in der Fassung 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz-Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ [BAnz-Nr. XX (S. XX XXX)], wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Aliskiren/ Amlodipin wie folgt ergänzt:**

Aliskiren / Amlodipin

Beschluss vom: 3. Mai 2012

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Rasilamlo[®] ist angezeigt zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Kombinationstherapie aus einem

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (Lisinopril oder Ramipril oder Enalapril)
und
- einem Kalziumkanalantagonisten des Dihydropyridintyps (Amlodipin oder Nitrendipin).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Kombinationstherapie aus einem Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (Lisinopril oder Ramipril oder Enalapril) und einem Kalziumantagonisten des Dihydropyridintyps (Amlodipin oder Nitrendipin): Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

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

Anzahl: ca. 156 600 – 565 900 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

4. TherapiekostenBehandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Aliskiren/ Amlodipin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichs-therapie				
Lisinopril + Amlodipin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Lisinopril + Nitrendipin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Ramipril + Amlodipin	kontinuierlich, 1 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Ramipril + Nitrendipin	kontinuierlich, 1 x täglich kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Enalapril + Amlodipin	kontinuierlich, 1 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Enalapril + Nitrendipin	kontinuierlich, 1 x täglich kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Aliskiren/ Amlodipin	150/ 5 300/ 10	98	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Lisinopril ²	5 - 40	100	365 - 730
Amlodipin	5 - 10	100	365
Lisinopril ²	5 - 40	100	365 - 730
Nitrendipin ³	20 - 40	100	365 - 730
Ramipril + Amlodipin	2,5 - 10 5 - 10	100 100	365 365
Ramipril + Nitrendipin ³	2,5 - 10 20 - 40	100 100	365 365 - 730
Enalapril + Amlodipin	5 - 40 5 - 10	100 100	365 365
Enalapril + Nitrendipin ³	5 - 40 20 - 40	100 100	365 365 - 730

¹ jeweils größte Packung² wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 5 - 40 mg/Tag³ wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 20 - 40 mg/TagKosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis ¹)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Aliskiren/ Amlodipin	126,01 € - 148,24 €	109,7 € - 128,76 € [2,05 € ³ ; 14,62 € - 17,43 € ⁴]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lisinopril ^{2;5} + Amlodipin ²	13,26 € - 16,05 € 15,33 € - 17,33 €	10,99 € - 13,56 € [2,05 € ³ ; 0,22 € - 0,44 € ⁴] 12,90 € - 14,74 € [2,05 € ³ ; 0,38 € - 0,54 € ⁴]
Lisinopril ^{2;5} + Nitrendipin ^{2;6}	13,26 € - 16,05 € 16,51 €	10,99 € - 13,56 € [2,05 € ³ ; 0,22 € - 0,44 € ⁴] 13,98 € [2,05 € ³ ; 0,48 € ⁴]

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis ¹)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Ramipril ² + Amlodipin ²	12,90 € - 15,10 € 15,33 € - 17,33 €	10,66 € - 12,69 € [2,05 € ³ ; 0,19 € - 0,36 € ⁴] 12,90 € - 14,74 € [2,05 € ³ ; 0,38 € - 0,54 € ⁴]
Ramipril ² + Nitrendipin ^{2; 6}	12,90 € - 15,10 € 16,51 €	10,66 € - 12,69 € [2,05 € ³ ; 0,19 € - 0,36 € ⁴] 13,98 € [2,05 € ³ ; 0,48 € ⁴]
Enalapril ² + Amlodipin ²	13,26 € - 18,71 € 15,33 € - 17,33 €	10,99 € - 16,01 € [2,05 € ³ ; 0,22 € - 0,65 € ⁴] 12,90 € - 14,74 € [2,05 € ³ ; 0,38 € - 0,54 € ⁴]
Enalapril ² + Nitrendipin ^{2;6}	13,26 € - 18,71 € 16,51 €	10,99 € - 16,01 € [2,05 € ³ ; 0,22 € - 0,65 € ⁴] 13,98 € [2,05 € ³ ; 0,48 € ⁴]

¹ jeweils größte Packung

² Festbetrag

³ Rabatt nach § 130 SGB V

⁴ Rabatt nach § 130a SGB V

⁵ Wirkstärken 5 mg - 20 mg,

⁶ Wirkstärke 20 mg,

Stand Lauer 15. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	
Zu bewertendes Arzneimittel		
Aliskiren/ Amlodipin	408,58 € - 479,57 €	
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lisinopril + Amlodipin	40,11 € - 98,99 € 47,09 € - 53,80 €	87,20 € - 152,79 €
Lisinopril + Nitrendipin ²	40,11 € - 98,99 € 51,03 € - 102,05 €	91,14 € - 201,04 €
Ramipril + Amlodipin	38,91 € - 46,32 € 47,09 € - 53,80 €	86,00 € - 100,12 €
Ramipril + Nitrendipin	38,91 € - 46,32 € 51,03 € - 102,05 €	89,94 € - 148,37 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	
Enalapril + Amlodipin	40,11 € - 58,44 € 47,09 € - 53,80 €	87,20 € - 112,24 €
Enalapril + Nitrendipin	40,11 € - 58,44 € 51,03 € - 102,05 €	91,14 € - 160,49 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. Mai 2012 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess