

# Beschluss

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

### **Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Riociguat (Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze: PAH)**

Vom 3. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2020 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 3. September 2020 (BAnz AT 29.09.2020 B1), wie folgt zu ändern:

#### **I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:**

1. Die Angaben zu Riociguat in der Fassung des Beschlusses vom 16. Oktober 2014 (BAnz AT 26.11.2014 B3) werden aufgehoben.
2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Riociguat wie folgt ergänzt:

## **Riociguat**

Beschluss vom: 3. September 2020

In Kraft getreten am: 3. September 2020

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. März 2014):**

Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

### **1. Arzneimittel im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Patientenindividuell optimierte medikamentöse Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapien und des Gesundheitszustandes, unter Berücksichtigung folgender Therapien:

- Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan)
- Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (Sildenafil, Tadalafil)
- Prostazyklin-Analoga (Iloprost)
- Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten (Selexipag)

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Riociguat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten
Morbidität	n.b.	keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten
Nebenwirkungen	n.b.	keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: 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 für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor.  n.b.: nicht bewertbar</p>		

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

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

ca. 580- 7850 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: 18. Juni 2020):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/adempas-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/adempas-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Riociguat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit PAH erfahrene Fachärzte erfolgen.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Riociguat	32.673,87 € - 33.178,11 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	
Ambrisentan	24.455,24 € – 24.912,95 €
Bosentan	22.323,10 €
Macitentan	24.791,65 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	
Sildenafil	8.309,70 €
Tadalafil	7.228,03 €
Prostazyklin-Analoga	
Iloprost	50.585,09 € – 75.877,63 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	3.500 €
Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten	
Selexipag	31.525,47 € - 37.138,14 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2020)

## II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. September 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken