

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Abaloparatid (Osteoporose, postmenopausale Frauen)

Vom 2. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Oktober 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juli 2024 (BAnz AT 14.10.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Abaloparatid wie folgt ergänzt:**

Abaloparatid

Beschluss vom: 2. Oktober 2024

In Kraft getreten am: 2. Oktober 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Dezember 2022):

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Oktober 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Abaloparatid:

Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von:

Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Abaloparatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-41) sofern nicht anders indiziert.

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	∅	Es liegen keine 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

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

ca. 484 000 Patientinnen

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 Eladynos (Wirkstoff: Abaloparatid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. August 2024):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abaloparatid	
1. Jahr	5 509,47 €
Folgejahr	3 100,57 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Alendronsäure	198,80 €
Risedronsäure	216,36 €
Zoledronsäure	246,43 €
Denosumab	717,20 €
Romosozumab	6 730,60 €
Teriparatid	
1. Jahr	5 053,90 €
Folgejahr	5 413,91 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel 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:

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

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

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Inkrafttreten

- 1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Oktober 2024 in Kraft.**
- 2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. April 2025 befristet.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken