

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)

Polihexanid (Akanthamöben-Keratitis; ≥ 12 Jahren)

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Polihexanid

Beschluss vom: 20. März 2025
In Kraft getreten am: 20. März 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. August 2024):

Akantior wird angewendet zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. März 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Polihexanid 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. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Polihexanid:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Morbidität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Nebenwirkungen	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
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		

Studie 043/SI: randomisierte, kontrollierte Phase III-Studie Polihexanid (0,8 mg/ml) gegenüber Polihexanid (0,2 mg/ml) und Propamidin (1 mg/ml); Darstellung des Interventionsarms (Polihexanid 0,8 mg/ml)

Mortalität

Endpunkt	Polihexanid N=69	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamt mortalität		
Es traten keine Todesfälle auf.		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 2. Januar 2025) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 27. Februar 2025, sofern nicht anders indiziert.



Morbidität

Endpunkt	Polihexanid N=66 ^a	
	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Rate der klinischen Heilung in %, [95%-KI]
Klinische Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten (ergänzend dargestellt; primärer Endpunkt)		
	56 (84,8)	84,8 [73,9; 92,5]

Endpunkt	Polihexanid N=65 ^{b,c}			
	N	MW zu Baseline (SD)	N	Veränderung des MW von Baseline zum Studien- ende (SD)
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^d				
	64	69,8 (19,5)	60	17,9 (19,6)
Allgemeiner Gesundheitszustand (VFQ-25 Subskala)^d				
	64	61,7 (29,5)	60	12,9 (27,8)

Lebensqualität

Endpunkt	Polihexanid N=65 ^c			
	N	MW zu Baseline (SD)	N	Veränderung des MW von Baseline zum Studienende (SD)
VFQ-25 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Summenscore)^e				
	64	64,9 (22,3)	60	23,5 (19,4)

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen	Polihexanid N = 69	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)		31 (44,9)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)		0
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)		4 (5,8)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^f		7 (10,1)
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA-Systemorganklasse (mit einer Inzidenz $\geq 10\%$)		
Keine schweren UE mit einer Inzidenz $\geq 10\%$		
SUEs nach MedDRA-Systemorganklasse (mit einer Inzidenz $\geq 10\%$)		
Keine SUE mit einer Inzidenz $\geq 10\%$		
<p>a. Efficacy-Population. 3 Personen mit nicht bestätigter AK wurden aus der Auswertung für die Wirksamkeitsendpunkte entfernt.</p> <p>b. EQ-5D VAS: Genaue Definition der Analysepopulation unklar. Abweichend von der unter a. beschriebenen Efficacy-Population.</p> <p>c: VFQ-25: Efficacy-Population. Der Fragebogen wurde nur von Teilnehmenden ausgefüllt, die zum Zeitpunkt der Studie älter als 18 Jahre waren.</p> <p>d. Werte von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen einem besseren Gesundheitszustand.</p> <p>e. Werte von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen einer höheren Lebensqualität.</p> <p>f. Die Studienteilnehmenden erhielten die Studienmedikation bis zur Heilung oder bei ausbleibender Heilung bis zu 12 Monate. Das Prüfpersonal konnte Teilnehmende von der Studie zurückziehen beim Auftreten von SUE, Behandlungsversagen, Entscheidung der teilnehmenden Person oder okulärer Intoleranz.</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AK: Aktanthamöben-Keratitis, CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EQ-5D VAS: Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension, KI = Konfidenzintervall; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; MW: Mittelwert, N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; SD: Standardabweichung, VFQ-25: Visual Function Questionnaire-25</p>		

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

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

ca. 70 bis 410 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 Akantior (Wirkstoff: Polihexanid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Dezember 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Polihexanid soll durch in der Therapie der Akanthamöben-Keratitis erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Akantior muss bei Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von 12 Monaten nach Behandlungsbeginn keine Heilung erzielt wird, abgesetzt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Polihexanid	57 621,39 € - 435 366,03 € ²

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. März 2025)

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:

Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Akanthamöben-Keratitis

- 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

² Es wurden ganze Arzneimittelpackungen (N1 und N3) zur Berechnung der Therapiekosten herangezogen.

Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. März 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken