

# 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 – Vortioxetin**

Vom 15. Oktober 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 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 1. Oktober 2015 (BAnz AT 05.11.2015 B5), wie folgt zu ändern:

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

## Vortioxetin

Beschluss vom: 15. Oktober 2015  
In Kraft getreten am: 15. Oktober 2015  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Vortioxetin (Brintellix®) wird angewendet zur Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen.

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

a) Leichte Episode einer Major Depression

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Beobachtendes Abwarten (zur Behandlung leichter depressiver Episoden ist in der Regel keine Arzneimitteltherapie erforderlich).

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vortioxetin bei leichten Episoden einer Major Depression gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

b) Mittelgradige Episode einer Major Depression

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vortioxetin bei mittelgradigen Episoden einer Major Depression gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Schwere Episode einer Major Depression

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).  
Eine psychotherapeutische Behandlung soll angeboten werden.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vortioxetin bei schweren Episoden einer Major Depression gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Patientengruppe a)

ca. 574.000 – 747.000

Patientengruppe b)

ca. 1.655.000 – 1.758.000

Patientengruppe c)

ca. 1.140.000 – 1.164.000

## **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Auf die dort aufgeführten Abbruchkriterien sei insbesondere hingewiesen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Brintellix® (Wirkstoff: Vortioxetin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. September 2015):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR -  
\\_Product\\_Information/human/002717/WC500159449.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002717/WC500159449.pdf)

#### 4. Therapiekosten

Es werden die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels für alle Schweregrade und die der zweckmäßigen Vergleichstherapie für mittelgradige und schwere Episoden einer Major Depression dargestellt.

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Vortioxetin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Citalopram	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Escitalopram	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Fluoxetin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Fluvoxamin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Paroxetin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Sertralin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung (mg/d) <sup>1</sup>	Wirkstärke <sup>2</sup> (mg/Tablette)	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vortioxetin <sup>3</sup>	5 – 20	5; 20 <sup>4</sup>	98	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Citalopram	20 – 40	20; 40 <sup>4, 5</sup>	100	365
Escitalopram <sup>3</sup>	10 – 20	10; 20 <sup>6</sup>	100	365
Fluoxetin	20 – 60	20; 40+20 <sup>4</sup>	100	(jeweils) 365
Fluvoxamin	100 – 300	100 <sup>7</sup>	100	365 (100 mg) – 1095 (300 mg)
Paroxetin <sup>3</sup>	20 – 50	20; 40+10 <sup>5</sup>	100	(jeweils) 365
Sertralin <sup>3</sup>	50 – 200	50; 100	100	365 (50 mg) – 730 (200 mg)

<sup>1</sup> Jeweils niedrigste und höchste Erhaltungsdosis gemäß Fachinformation.

<sup>2</sup> Wirkstärke für die jeweils niedrigste und höchste Erhaltungsdosis.

<sup>3</sup> Es stehen auch flüssige orale Darreichungsformen zur Verfügung.

<sup>4</sup> Weitere verfügbare Wirkstärke: 10 mg.

<sup>5</sup> Weitere verfügbare Wirkstärke: 30 mg.

<sup>6</sup> Weitere verfügbare Wirkstärken: 5 mg und 15 mg.

<sup>7</sup> Weitere verfügbare Wirkstärke: 50 mg.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>8</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Vortioxetin 5 mg	105,16 €	98,18 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 5,21 € <sup>10</sup> ]
Vortioxetin 20 mg	387,64 €	365,02 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 20,85 € <sup>10</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
Citalopram 20 mg	28,73 € <sup>11</sup>	25,55 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 1,40 € <sup>10</sup> ]
Citalopram 40 mg	53,65 € <sup>11</sup>	48,51 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 3,37 € <sup>10</sup> ]
Escitalopram 10 mg	26,19 € <sup>11</sup>	23,22 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 1,20 € <sup>10</sup> ]
Escitalopram 20 mg	47,91 € <sup>11</sup>	43,22 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 2,92 € <sup>10</sup> ]
Fluoxetin 20 mg	27,02 € <sup>11</sup>	23,98 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 1,27 € <sup>10</sup> ]
Fluoxetin 40 mg	40,79 € <sup>11</sup>	36,66 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 2,36 € <sup>10</sup> ]
Fluvoxamin 100 mg	22,09 € <sup>11</sup>	19,44 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 0,88 € <sup>10</sup> ]
Paroxetin 20 mg	27,02 € <sup>11</sup>	23,98 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 1,27 € <sup>10</sup> ]
Paroxetin 10 mg	19,60 € <sup>11</sup>	17,14 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 0,68 € <sup>10</sup> ]
Paroxetin 40 mg	40,79 € <sup>11</sup>	36,66 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 2,36 € <sup>10</sup> ]
Sertralin 50 mg	31,70 € <sup>11</sup>	28,29 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 1,64 € <sup>10</sup> ]
Sertralin 100 mg	45,42 € <sup>11</sup>	40,92 € [1,77 € <sup>9</sup> ; 2,72 € <sup>10</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2015

<sup>8</sup> Jeweils größte Packung.<sup>9</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.<sup>10</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.<sup>11</sup> Festbetrag.

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:** keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vortioxetin 5 – 20 mg	365,67 € – 1.359,51 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Citalopram 20 – 40 mg	93,28 € – 177,04 €
Escitalopram 10 – 20 mg	84,74 € – 157,75 €
Fluoxetin 20 – 60 mg	87,53 € – 221,35 €
Fluvoxamin 100 – 300 mg	70,96 € – 212,88 €
Paroxetin 20 – 50 mg	87,53 € – 196,41 €
Sertralin 50 – 200 mg	103,26 € – 298,76 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. Oktober 2015 in Kraft.**

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

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken