

## **Aliskiren / Amlodipin**

Beschluss vom: 3. Mai 2012  
In Kraft getreten am: 3. Mai 2012  
BAnz AT 18.06.2012 B2

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Rasilamlo<sup>®</sup> 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 Absatz 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. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

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 Vergleichstherapie				
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) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Aliskiren/ Amlodipin	150/5 300/10	98	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>			
Lisinopril <sup>2</sup>	5 - 40	100	365 - 730
Amlodipin	5 - 10	100	365
Lisinopril <sup>2</sup>	5 - 40	100	365 - 730
Nitrendipin <sup>3</sup>	20 - 40	100	365 - 730
Ramipril + Amlodipin	2,5 - 10 5 - 10	100 100	365 365
Ramipril + Nitrendipin <sup>3</sup>	2,5 - 10 20 - 40	100 100	365 365 - 730
Enalapril + Amlodipin	5 - 40 5 - 10	100 100	365 365
Enalapril + Nitrendipin <sup>3</sup>	5 - 40 20 - 40	100 100	365 365 - 730

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 5 - 40 mg/Tag

<sup>3</sup> wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 20 - 40 mg/Tag

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

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

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

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Festbetrag

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>5</sup> Wirkstärken 5 mg - 20 mg

<sup>6</sup> 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	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 €