

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat mit Schreiben vom 14.11.2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung der fixen Kombination aus den Wirkstoffen Aliskiren und Amlodipin (Aliskiren / Amlodipin) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU).

Fragestellung

Die Nutzenbewertung der fixen Kombination aus Aliskiren und Amlodipin (Aliskiren / Amlodipin) wurde für die folgende Indikation durchgeführt: Behandlung der essenziellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Die Nutzenbewertung erfolgte gegenüber einer Kombinationstherapie aus

- ACE-Hemmer (Lisinopril oder Ramipril oder Enalapril) und
- Kalziumantagonist (Amlodipin oder Nitrendipin).

Der pU vergleicht im Dossier im Gegensatz dazu die fixe Kombination aus Aliskiren aus Amlodipin (Aliskiren / Amlodipin) mit einer freien Kombination von Aliskiren und Amlodipin. Er weicht damit von der Festlegung des G-BA ab. Die Abweichung des pU ist aus Sicht des Instituts nicht ausreichend begründet.

Ergebnisse

Der pU hat in seinem Dossier keine Bewertung zu den oben genannten Fragestellungen durchgeführt, da er eine andere Vergleichstherapie gewählt hat. Studien, die für die oben genannten Fragestellungen relevant gewesen wären, wurden vom pU nicht vorgelegt. Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich kein Beleg für einen Zusatznutzen von Aliskiren / Amlodipin im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Aliskiren / Amlodipin wie folgt bewertet:

- Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Bezüglich Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen lautet das Ergebnis wie folgt:

- Es gibt keine Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen belegt ist.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.