



## Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen  
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Fingolimod**

Vom 29. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 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 15. März 2012 (BAnz AT 16.04.2012 B6), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Fingolimod wie folgt ergänzt:

### Fingolimod

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Das Arzneimittel Gilenya<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff Fingolimod ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Beta-Interferon (INF- $\beta$ ). Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus einer Beta-Interferon-Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non-Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

#### 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Glatirameracetat bei Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit Beta-Interferonen (INF- $\beta$  1a oder 1b) angesprochen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Glatirameracetat

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Glatirameracetat: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) INF- $\beta$  (1a oder 1b) bei Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende Therapie mit INF- $\beta$  erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie: INF- $\beta$  (1a oder 1b)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber INF- $\beta$  1a: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) INF- $\beta$  1a bei Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS

Zweckmäßige Vergleichstherapie: INF- $\beta$  (1a oder 1b)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber INF- $\beta$  1a: Es liegt ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen vor.



### Studienergebnisse der TRANSFORMS-Studie für die Patientenpopulation c) nach Endpunkten

Endpunkte Patientenpopulation c)	Fingolimod (Patientenanzahl 27) vs. INF-β 1a (Patientenanzahl 30)	p-Wert
<b>Mortalität</b>		
Todesfälle	Patienten mit Ereignissen (%) 0 vs. 0	n. b.
<b>Morbidität</b>		
Jährliche Schubrate <sup>1</sup>	Rate Ratio [95 %-KI]: 0,746 [0,238; 2,333]	0,614
Anteil schubfreier Patienten (%)	Hazard Ratio [95 %-KI]: 0,76 [0,24; 2,39]	0,637
Anzahl Schübe nach Schweregrad	Anzahl Schübe Mild: 2 vs. 3 Mittel: 4 vs. 5 Schwer: 0 vs. 1	1,000 <sup>3</sup>
Anteil Patienten ohne Behinderungsprogression (%)	KM-Schätzer <sup>2</sup> [95 %-KI] 100 [n. b.] vs. 86,5 [67,99; 94,73]	0,054 <sup>4</sup>
MSFC-z-Score Änderung <sup>5</sup>	Mittlere Änderung (SD) 0,02 (0,033) <sup>6</sup> vs. 0,03 (0,061) <sup>6</sup>	0,856
MSFC-Subskala: 25-foot timed walking test (Sekunden)	Mittlere Änderung (SD) -0,38 (1,438) vs. -0,17 (1,360)	0,351
MSFC-Subskala: 9-hole peg test (Sekunden)	Mittlere Änderung (SD) 0,55 (5,927) vs. -0,16 (2,675)	0,910
MSFC-Subskala: PASAT-3 (Anzahl korrekter Antworten)	Mittlere Änderung (SD) -0,14 (2,988) vs. 1,15 (7,460)	0,475
Fatigue (mittels U-FIS)	Keine Daten zur relevanten Population verfügbar.	
Aktivitäten des täglichen Lebens (mittels PRIMUS Activities)	Keine Daten zur relevanten Population verfügbar.	
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>		
EQ-5D (Index)	Mittlere Änderung (SD) 0,04 (0,023) <sup>6</sup> vs. -0,02 (0,029) <sup>6</sup>	0,101
EQ-5D (VAS)	Mittlere Änderung (SD) 2,78 (4,770) <sup>6</sup> vs. 0,00 (3,006) <sup>6</sup>	0,699
PRIMUS-QoL	Keine Daten zur relevanten Population verfügbar.	
<b>Nebenwirkungen</b>		
UE	Relatives Risiko [95 % KI]: 1,02 [0,82; 1,28]	0,882 <sup>4</sup>
SUE	Patienten mit Ereignissen (%) 1 (3,7) vs. 0 (0)	0,315 <sup>4</sup>
Abbruch wegen UE	Patienten mit Ereignissen (%) 1 (3,7) vs. 0 (0)	0,315 <sup>4</sup>
Grippeähnliche Symptome	Relatives Risiko [95 % KI]: 0,12 [0,02; 0,91] absolute Risikoreduktion: - 26,3 % (3,7 % vs. 30 % Patienten mit Symptomen)	0,010 <sup>4</sup>
Bradykardie/ AV-Überleitungsstörungen <sup>7</sup>	Patienten mit Ereignissen (%) 0 (0) vs. 1 (3,3)	0,361 <sup>4</sup>
Makulaödem	Patienten mit Ereignissen (%) 0 (0) vs. 0 (0)	1,000 <sup>4</sup>
Reaktionen an der Injektionsstelle	Keine verwertbaren Daten vorhanden.	
Infektionen	Relatives Risiko [95 % KI]: 0,97 [0,59; 1,59]	0,971 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Jährliche Schubrate: Anzahl bestätigter Schübe dividiert durch die Anzahl Patienten in der Behandlungsgruppe multipliziert mit 365,25.

<sup>2</sup> Zum Zeitpunkt 12 Monate.

<sup>3</sup> Gesamt-p-Wert (exakter Fisher-Test).

<sup>4</sup> p-Wert aus eigener Berechnung, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [9]).



<sup>5</sup> Positive Änderung bedeutet Verbesserung.

<sup>6</sup> Standardfehler.

<sup>7</sup> Konstrukt aus verschiedenen mit Bradykardie assoziierten Preferred Terms und dem SMQ „Bradyarrhythmias (incl conduction defects and disorders of sinus node function)“

AV: atrioventrikulär; IFN: Interferon; KI: Konfidenzintervall; KM: Kaplan Meier; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n, b.: nicht berichtet; MSFC: Multiple Sclerosis Functional Composite; PRIMUS: Patient Reported Indices for Multiple Sclerosis; SD: Standardabweichung; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; RRMS: schubförmig-remittierende Multiple Sklerose; VAS: Visuelle Analogskala.

## 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

a) Patienten mit hochaktiver RRMS, vollständige Vorbehandlung mit IFN-β 1a oder 1b

Anzahl: ca. 4 300

b) Patienten mit hochaktiver RRMS, keine vollständige Vorbehandlung mit IFN-β 1a oder 1b

Anzahl: ca. 3 700

c) Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS

Anzahl: ca. 1 500

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformationen sind zu berücksichtigen. Für Fingolimod ist zusätzlich der Rote-Hand-Brief vom 26. Januar 2012 des pharmazeutischen Unternehmers zu beachten. Der Hersteller weist in seinem Rote-Hand-Brief darauf hin, dass wegen der Risiken einer Bradykardie und eines AV-Blocks innerhalb der ersten sechs Stunden nach Behandlungsbeginn mit Fingolimod eine intensivere Überwachung der kardiovaskulären Funktionen erforderlich ist und ggf. noch länger weitergeführt werden sollte. Bei allen Patienten, die mit der Behandlung beginnen, sollte die Überwachung während der ersten sechs Stunden nach Verabreichung von Gilenya folgende Maßnahmen beinhalten:

- Ein 12-Kanal-EKG vor der Erstgabe und sechs Stunden nach der ersten Dosis
- Eine kontinuierliche 6-stündige EKG-Überwachung
- Stündliche Messungen von Blutdruck und Herzfrequenz

Bei Patienten mit Hinweisen auf klinisch bedeutsame kardiale Auffälligkeiten sollte die Überwachung bis zu deren Rückbildung weitergeführt werden. Eine Fortführung der Überwachung wird bei Vorliegen eines der folgenden Kriterien empfohlen:

Zum Zeitpunkt von sechs Stunden nach der ersten Gabe das Vorhandensein von:

- Herzfrequenz < 40 Schläge pro Minute
- Rückgang der Herzfrequenz um mehr als 20 Schläge pro Minute im Vergleich zum Ausgangswert
- Persistierendem neu aufgetretenem AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 1 (Wenckebach)

Während der 6-stündigen Überwachung das Auftreten von:

- Symptomatischer Bradykardie
- Neu aufgetretenem AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 2
- Neu aufgetretenem AV-Block 3. Grades

## 4. Therapiekosten

a) Glatirameracetat bei Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit Beta-Interferonen (IFN-β 1a oder 1b) angesprochen haben

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Fingolimod (Gilenya®)	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glatirameracetat (Copaxone®)	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Anzahl Applikationseinheiten je Packung <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch
Fingolimod (Gilenya®)	0,5 mg	28 Hartkapseln	365 Hartkapseln
Glatirameracetat (Copaxone®)	20 mg	28 Fertigspritzen s. c.	365 Fertigspritzen

<sup>1</sup> geeignete Wirkstärke/Packungsgröße



## Kosten:

### Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Fingolimod (Gilenya®)	2 324,38 € <sup>3</sup>	2 026,33 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 296,00 € <sup>2</sup> ]
Glatirameracetat (Copaxone®)	1 556,88 € <sup>3</sup>	1 289,08 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 265,75 € <sup>2</sup> ]

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup> Original in günstigstem Packungsgrößen/Preis-Verhältnis

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2012

### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen		Kosten pro Einheit	Gesamtkosten pro Jahr
		je Episode, Zyklus etc.	pro Patient pro Jahr		
Fingolimod 0,5 mg oral (Gilenya®)	Ophthalmologische Kontrolluntersuchung	3 – 4 Monate nach Behandlungsbeginn <sup>1</sup>	1	18,05 €	18,05 €
		Zusätzlich vor und regelmäßig während der Behandlung bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	18,05 €	54,15 €
		ergänzende Ophthalmoskopie: Zusätzlich vor und regelmäßig während der bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	5,05 €	15,15 €
	Kardiologische Kontrolluntersuchung <sup>2</sup>	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei Vorliegen einer signifikanten kardiovaskulären Erkrankung	1	20,50 €	20,50 €
	Test auf Antikörper gegen das Varicella-Zoster-Virus (VZV) bei nicht anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei fehlender anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	1	11,30 €	11,30 €
	Impfung gegen das Varicella-Zoster-Virus	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei negativem Antikörpertest gegen das VZV	1	96,00 €	96,00 €
Glatiramercetat 20 mg/ml s. c. (Copaxone®)	Kardiologische Kontrolluntersuchung	Regelmäßig während der Behandlung bei Vorliegen einer Herzerkrankung	4	20,50 €	82,00 €

<sup>1</sup> für die Grundgesamtheit der Zielpopulation

<sup>2</sup> siehe hierzu auch Rote-Hand-Brief zu Gilenya vom 26. Januar 2012

### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient <sup>1</sup> (Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Fingolimod (Gilenya®)	26 432,71 €
Glatirameracetat (Copaxone®)	16 804,08 €

<sup>1</sup> einschließlich der Kosten der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Grundgesamtheit der Zielpopulation



- b) IFN-β (1a oder 1b) bei Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende Therapie mit IFN-β 1a oder 1b erhalten haben

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
INF-β-1a i. m. (Avonex <sup>®</sup> )	kontinuierlich, 1 x wöchentlich	kontinuierlich	52	52

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Anzahl Applikationseinheiten je Packung <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	0,5 mg	28 Hartkapseln	365 Hartkapseln
INF-β-1a i. m. (Avonex <sup>®</sup> )	30 µg	12 Fertigspritzen	52 Fertigspritzen

<sup>1</sup> geeignete Wirkstärke/Packungsgröße

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Fingolimod (Gilenya <sup>®</sup> )	2 324,38 € <sup>3</sup>	2 026,33 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 296,00 € <sup>2</sup> ]
INF-β-1a (Avonex <sup>®</sup> )	4 871,38 € <sup>3</sup>	4 221,23 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 628,48 € <sup>2</sup> ]

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup> Original in günstigstem Packungsgrößen/Preis-Verhältnis

Stand Lauer Taxe: 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen		Kosten pro Einheit	Gesamtkosten pro Jahr
		je Episode, Zyklus etc.	pro Patient pro Jahr		
Fingolimod 0,5 mg oral (Gilenya <sup>®</sup> )	Ophthalmologische Kontrolluntersuchung	3 – 4 Monate nach Behandlungsbeginn <sup>1</sup>	1	18,05 €	18,05 €
		Zusätzlich vor und regelmäßig während der Behandlung bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	18,05 €	54,15 €
		ergänzende Ophthalmoskopie: Zusätzlich vor und regelmäßig während der bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	5,05 €	15,15 €
	Kardiologische Kontrolluntersuchung <sup>2</sup>	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei Vorliegen einer signifikanten kardiovaskulären Erkrankung	1	20,50 €	20,50 €
	Test auf Antikörper gegen das Varicella-Zoster-Virus (VZV) bei nicht anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei fehlender anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	1	11,30 €	11,30 €
	Impfung gegen das Varicella-Zoster-Virus	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei negativem Antikörpertest gegen das VZV	1	96,00 €	96,00 €



Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen		Kosten pro Einheit	Gesamtkosten pro Jahr
		je Episode, Zyklus etc.	pro Patient pro Jahr		
IFN-β-1a 30 µg/0,5 ml i. m. (Avonex®)	Antipyretisch wirksames Analgetikum	Vor jeder Injektion und über weitere 24 Stunden nach jeder Injektion <sup>1</sup>	1 – 3 Monate (8 – 24x)	0,38 €	3,04 € – 9,12 €

<sup>1</sup> für die Grundgesamtheit der Patientenpopulation

<sup>2</sup> siehe hierzu auch Rote-Hand-Brief zu Gilenya vom 26. Januar 2012

### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient <sup>1</sup> (Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Fingolimod (Gilenya®)	26 432,71 €
IFN-β-1a (Avonex®)	18 380,06 € – 18 386,14 €

<sup>1</sup> einschließlich der Kosten der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Grundgesamtheit der Zielpopulation

### c) Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS

#### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Fingolimod (Gilenya®)	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
INF-β-1a (Avonex®)	kontinuierlich, 1 x wöchentlich	kontinuierlich	52	52

#### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Anzahl Applikationseinheiten je Packung <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch
Fingolimod (Gilenya®)	0,5 mg	28 Hartkapseln	365 Hartkapseln
INF-β-1a (Avonex®)	30 µg	12 Fertigspritzen	52 Fertigspritzen

<sup>1</sup> geeignete Wirkstärke/Packungsgröße

#### Kosten:

##### Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Fingolimod (Gilenya®)	2 324,38 € <sup>3</sup>	2 026,33 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 296,00 € <sup>2</sup> ]
INF-β-1a (Avonex®)	4 871,38 € <sup>3</sup>	4 221,23 € <sup>3</sup> [2,05 € <sup>1</sup> ; 628,48 € <sup>2</sup> ]

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup> Original in günstigstem Packungsgrößen/Preis-Verhältnis



Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen		Kosten pro Einheit	Gesamtkosten pro Jahr
		je Episode, Zyklus etc.	pro Patient pro Jahr		
Fingolimod 0,5 mg oral (Gilenya®)	Ophthalmologische Kontrolluntersuchung	3 – 4 Monate nach Behandlungsbeginn <sup>1</sup>	1	18,05 €	18,05 €
		Zusätzlich vor und regelmäßig während der Behandlung bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	18,05 €	54,15 €
		ergänzende Ophthalmoskopie: Zusätzlich vor und regelmäßig während der bei Vorliegen einer anamnestisch bekannten Uveitis oder Diabetes mellitus	3	5,05 €	15,15 €
	Kardiologische Kontrolluntersuchung <sup>2</sup>	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei Vorliegen einer signifikanten kardiovaskulären Erkrankung	1	20,50 €	20,50 €
	Test auf Antikörper gegen das Varicella-Zoster-Virus (VZV) bei nicht anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei fehlender anamnestisch bekannter Windpockenerkrankung bzw. ohne Impfung gegen das VZV	1	11,30 €	11,30 €
Impfung gegen das Varicella-Zoster-Virus	Zusätzlich vor Therapiebeginn bei negativem Antikörpertest gegen das VZV	1	96,00 €	96,00 €	
IFN-β-1a 30 µg/0,5 ml i. m. (Avonex®)	Antipyretisch wirksames Analgetikum	Vor jeder Injektion und über weitere 24 Stunden nach jeder Injektion <sup>1</sup>	1 – 3 Monate (8 – 24x)	0,38 €	3,04 € – 9,12 €

<sup>1</sup> für die Grundgesamtheit der Patientenpopulation

<sup>2</sup> siehe hierzu auch Rote-Hand-Brief zu Gilenya vom 26. Januar 2012

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten je Patient <sup>1</sup> (Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Fingolimod (Gilenya®)	26 432,71 €
IFN-β-1a (Avonex®)	18 380,06 € – 18 386,14 €

<sup>1</sup> einschließlich der Kosten der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Grundgesamtheit der Zielpopulation

## II.

### Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 29. März 2012 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 29. März 2015 befristet.

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

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hess