

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 - Fampridin

Vom 2. August 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 2. August 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 21. Juni 2012 (BAnz AT 10.08.2012 B5) wie folgt zu ändern:

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

Fampridin

Beschluss vom: 2. August 2012

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Fampyra[®] ist zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit Gehbehinderung indiziert (EDSS 4-7).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose (MS) ist Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie unter der Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie (einschließlich einer symptomatischen Therapie mit gegebenenfalls Spasmolytika).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie/ der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

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 infrage kommenden Patientengruppen

ca.: 43.100 – 49.900 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 Fampyra[®] (Wirkstoff: Fampridin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff am 25. Juli 2012):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002097/WC500109956.pdf

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von Fampyra[®], der über die Wirkungen auf die Gehgeschwindigkeit hinausgeht und in Bezug auf die frühe Erkennung von Respondern. Es wird eine Studie durchgeführt werden, um dies zu untersuchen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden. Folglich ist insbesondere der Stand der Fachinformation auf Aktualität zu überprüfen und Änderungen sind entsprechend 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				
Fampridin (Fampyra®)	2 x täglich 10 mg ¹	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie ²	2 - 3 Behandlungseinheiten wöchentlich (jeweils 12 Wochen Behandlungspause) ³	60 – 84		60 – 156
	2 - 3 Behandlungseinheiten wöchentlich kontinuierlich ⁴	104 – 156		

¹gemäß Fachinformation

²KG-ZNS: neurophysiologische Techniken nach Bobath, Vojta oder PNF (Position Heilmittelkatalog: 20710-20712)

³Gesamtverordnungsmenge des Regelfalles, 2-3 Behandlungseinheiten pro Woche, behandlungsfreies Intervall von mindestens 12 Wochen zu beachten

⁴Verordnungen außerhalb des Regelfalles, 2-3 Behandlungseinheiten pro Woche

Verwendete Abkürzungen: KG-ZNS = Krankengymnastik-Zentrales Nervensystem, PNF = Propriozeptive Neuromuskuläre Faszilitation

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Durchschnittsverbrauch/ Jahr
zu bewertendes Arzneimittel			
Fampridin (Fampyra®)	10 mg	56 Tabletten	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie ¹	–	–	60 – 156 Behandlungseinheiten

¹KG-ZNS: neurophysiologische Techniken nach Bobath, Vojta oder PNF (Position Heilmittelkatalog: 20710-20712)

Verwendete Abkürzungen: KG-ZNS = Krankengymnastik-Zentrales Nervensystem, PNF = Propriozeptive Neuromuskuläre Faszilitation

Kosten:

Kosten der Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Kosten/ Packung (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte ^{1,2}
zu bewertendes Arzneimittel		
Fampridin (Fampyra®)	529,49 €	461,76 € (2,05 € ¹ ; 65,68 € ²)
zweckmäßige Vergleichstherapie		
	Kosten/ Behandlungseinheit	
Bobath (20710) Vojta (20711) PNF (20712)	18,61 € (GKV-HIS 2011)*	

¹Rabatt nach § 130 SGB V²Rabatt nach § 130a SGB V

*Durchschnittswert für KG-ZNS nach Bobath, Vojta oder PNF der Gesetzlichen Krankenversicherungen, HIS (Heilmittelinformationssystem) - Bundesbericht 2011, S. 13

Stand Lauer-Taxe 1. Juni 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Therapiekosten pro Patient / Jahr
zu bewertendes Arzneimittel	
Fampridin (Fampyra®)	6002,88 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie ^{1,2}	1116,60 € - 2903,16 €

¹KG-ZNS: neurophysiologische Techniken nach Bobath, Vojta oder PNF (Position Heilmittelkatalog: 20710-20712), Durchschnittswert für KG-ZNS nach Bobath, Vojta oder PNF der Gesetzlichen Krankenversicherungen, HIS (Heilmittelinformationssystem) - Bundesbericht 2011, S. 13²Spannen unter Berücksichtigung der Versorgungsunter- und -obergrenzen bei 2 – 3 Therapieeinheiten pro Woche, entsprechend der Verordnungen im und außerhalb des Regelfalles

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. August 2012 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken