

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 - Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum

Vom 19. April 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Versorgung 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 29. März 2012 (BAnz. AT 04.05.2012 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum (Collagenase) wie folgt ergänzt:

Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum

Beschluss vom: 19. April 2012

In Kraft getreten am:

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Xiapex[®] ist indiziert zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur bei Patienten mit einem tastbaren Strang.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadium N nach Tubiana (tastbare Knoten oder Stränge, keine Kontraktur)

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Keine Therapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadium N keine Therapie):

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

- b) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien N/I, I und II nach Tubiana (Kontraktur $\leq 90^\circ$)
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Perkutane Nadelfasziotomie (PNF)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien N/I, I und II perkutane Nadelfasziotomie):

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

- c) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur $> 90^\circ$)

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Partielle Fasziektomie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien III und IV partielle Fasziektomie):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- d) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur $> 90^\circ$) mit Kontraindikationen für partielle Fasziektomie

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Perkutane Nadelfasziotomie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der

zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien III und IV mit Kontraindikationen gegen partielle Fasziektomie: Perkutane Nadelfasziotomie):

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

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

Zielpopulation: mindestens 35.000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Anwendungen von Collagenase sind nach der Fachinformation auf maximal 3 Injektionen pro Strang und insgesamt 8 (Behandlung nicht auf einen Strang beschränkt) pro Jahr begrenzt.

Bei Patienten mit tastbaren Knoten oder Strängen (Tubiana Stadium N) ohne Funktionseinschränkung der Finger besteht nur in Ausnahmefällen eine unmittelbare Behandlungsnotwendigkeit.

4. Therapiekosten

- a) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadium N nach Tubiana (tastbare Knoten oder Stränge, keine Kontraktur) gegenüber keiner Therapie

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Strang
Collagenase	Fachärztliche Injektion mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3 ¹	2	2 bis 6

¹ Die Grundlage der Kostenberechnungen ist die Therapie pro Strang, für mehrere betroffene Stränge sind nach Fachinformation bis zu 8 Behandlungen im Jahr möglich

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Strang (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg

Kosten:

Kosten der Therapien:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 €	980,09 € (2,05 € ¹ ; 140,78 € ²)

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer Taxe 15. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €

- b) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien N/I, I und II nach Tubiana (Kontraktur ≤ 90°) vs. perkutaner Nadelfasziotomie (PNF) und
- d) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur > 90°) mit Kontraindikation gegen partielle Fasziektomie vs. perkutaner Nadelfasziotomie (PNF)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Strang
Collagenase	Fachärztliche Injektion pro Strang mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3	2	2 bis 6
PNF	Fachärztliche Durchführung	1	1	1

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Strang (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg
PNF	-	-	-

Kosten:

Kosten der Therapien:

Bezeichnung der Therapie	Kosten	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 € (Apothekenabgabepreis)	980,09 € (2,05 € ¹ ; 140,78 € ²)
PNF mit Anästhesie	281,26 € ³ (8025 Punkte ⁴)	-

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

³ Bundeseinheitlicher Punktwert 0,035048 Euro

⁴ nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)
Stand Lauer Taxe 15. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €
PNF (pro Eingriff) Operation mit Anästhesie	281,26 €

c) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur > 90°) vs. partieller Fasziektomie (PF)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Collagenase	Fachärztliche Injektion pro Strang mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3	2	2 bis 6
PF (pro Eingriff)	Stationäre Therapie	1	3,65 ¹	3,65 ¹
PF (pro Eingriff)	Ambulante Therapie	1	1	1

¹ Angaben aus Dossier

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg
PF (ambulant und stationär)	-	-	-

Kosten:

Kosten der Therapien:

Bezeichnung der Therapie	Kosten	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 € (Apothekenabgabepreis)	980,09 € (2,05 € ¹ ; 140,78 € ²)
PF stationär (pro Eingriff)	3.100 € ³	-
PF ambulant (pro Eingriff)	393,41 € ⁴ (1.1225 Punkte ⁵)	-

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

³ Angaben nach IQWiG Nutzenbewertung

⁴ Bundeseinheitlicher Punktwert 0,035048 Euro

⁵ nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)
Stand Lauer Taxe 15. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €
PF stationär (pro Eingriff) ¹	3.100,00 €
PF ambulant (pro Eingriff) ²	393,41 €

¹ Angaben nach IQWiG Nutzenbewertung

² nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. April 2012 in Kraft.

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

Berlin, den 19. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess