

# 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 – Tegafur / Gimeracil / Oteracil**

Vom 20. Dezember 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Tegafur / Gimeracil / Oteracil wie folgt ergänzt:**

## **Tegafur / Gimeracil / Oteracil**

Beschluss vom: 20. Dezember 2012

In Kraft getreten am:

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

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Teysuno® ist für die Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs bei Erwachsenen indiziert bei Gabe in Kombination mit Cisplatin.

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist die Zweifachkombination von Cisplatin mit 5-Fluorouracil oder Capecitabin.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der Zweifachkombination von Cisplatin mit 5-Fluorouracil oder Capecitabin:**

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 10500 bis 12000 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 Teysuno® (Wirkstoff: Tegafur/Gimeracil/Oteracil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 07.09.2012):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001242/WC500104415.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001242/WC500104415.pdf)

Teysuno darf nur durch einen qualifizierten Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebspatienten mit antineoplastischen Arzneimitteln hat (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen) oder auf Beschluss einer interdisziplinären Tumorkonferenz hin.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Zyklen pro Patient pro Jahr	Behandlungstage je Zyklus	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin				
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	in Zyklen; 1 Zyklus = 28 Tage Tag 1-21: 2x tägl.	13 <sup>1</sup>	21	273
Cisplatin	in Zyklen; 1 Zyklus = 28 Tage 1x pro Zyklus	13 <sup>1</sup>	1	13
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin				
5-Fluorouracil	in Zyklen: 1 Zyklus= 28 Tage Tag 1-5: 1x tägl.	13 <sup>1</sup>	5	65
Cisplatin	in Zyklen; 1 Zyklus = 28 Tage 1x pro Zyklus	13 <sup>1</sup>	1	13
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin				
Capecitabin	in Zyklen; 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1-14: 2x tägl.	17 <sup>1</sup>	14	238
Cisplatin	in Zyklen; 1 Zyklus = 21 Tage 1x pro Zyklus	17 <sup>1</sup>	1	17

<sup>1</sup> rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

**Verbrauch:**

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärken der jeweiligen Darreichungsform [mg]	Dosierung	Dosis pro Patient pro Behandlungstag	Verbrauch nach Wirkstärke pro Behandlungstag	Behandlungstage pro Patient pro Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin						
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	15 20	25 mg/m <sup>2</sup>	2 x 45 mg	6 x 15	273	1638 Kapseln mit 15 mg
Cisplatin	10 50 100	75 mg/m <sup>2</sup>	142 mg	1 x 50 1 x 100	13	13 Durchstechflaschen mit 50 mg 13 Durchstechflaschen mit 100 mg
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin						
5-Fluorouracil	250 500 1000 5000 10000	1000 mg/m <sup>2</sup>	1890 mg	2 x 1000	65	130 Injektionsflaschen mit 1000 mg
Cisplatin	10 50 100	100 mg/m <sup>2</sup>	189 mg	2 x 100	13	26 Durchstechflaschen mit 100 mg
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin						
Capecitabin	150 500	1000 mg/m <sup>2</sup>	2 x 1800 mg	4 x 150 6 x 500	238	952 Tabletten mit 150 mg 1428 Tabletten mit 500 mg
Cisplatin	10 50 100	80 mg/m <sup>2</sup>	151 mg	1 x 10 1 x 50 1 x 100	17	17 Durchstechflaschen mit 10 mg 17 Durchstechflaschen mit 50 mg 17 Durchstechflaschen mit 100 mg

**Kosten:****Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis nach Arzneimittel, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungs- größe )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin		
Tegafur/Gimeracil/ Oteracil	195,41 € TEYSUNO 15 mg Hartkapseln; 42 St.	169,96 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 23,40 € <sup>3</sup> ]
Cisplatin	46,91 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 50 ml	43,13 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 1,73 € <sup>3</sup> ]
	83,32 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 100 ml	77,80 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 3,47 € <sup>3</sup> ]
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin		
5-Fluorouracil	15,85 € <sup>1</sup> 1000 mg	13,38 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 0,42 € <sup>3</sup> ]
Cisplatin	83,32 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 100 ml	77,80 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 3,47 € <sup>3</sup> ]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin		
Capecitabin	77,03 € XELODA 150 mg Filmtabletten; 60 St.	71,82 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 3,16 € <sup>3</sup> ]
	451,97 € XELODA 500 mg Filmtabletten; 120 St.	428,97 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 20,95 € <sup>3</sup> ]
Cisplatin	17,46 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 10 ml	15,08 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 0,33 € <sup>3</sup> ]
	46,91 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 50 ml	43,13 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 1,73 € <sup>3</sup> ]
	83,32 € CISPLATIN Teva 1 mg/ml Konzentrat; 100 ml	77,80 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 3,47 € <sup>3</sup> ]

<sup>1</sup>Festbetrag<sup>2</sup>Rabatt nach § 130 SGB V<sup>3</sup>Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 15.11.2012

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

Es wurden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt, sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Regelhafte Laborleistungen, wie z.B. Blutbildbestimmungen, oder ärztliche Honorarleistungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf einer onkologischen Behandlung hinausgehen, wurden nicht berücksichtigt.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin					
Cisplatin	Forcierte Diurese <sup>1</sup> ▪ Mannitol 10% Inf.-Lsg. <sup>2</sup> ▪ Natriumchlorid 0,9% Inf.-Lsg. <sup>3</sup>	24,41 €	1	13	317 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin					
Cisplatin	Forcierte Diurese <sup>1</sup> ▪ Mannitol 10%ige Inf.-Lsg. <sup>2</sup> ▪ Natriumchlorid 0,9% Inf.-Lsg. <sup>3</sup>	24,41 €	1	13	317 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin					
Cisplatin	Forcierte Diurese <sup>1</sup> ▪ Mannitol 10%ige Inf.-Lsg. <sup>2</sup> ▪ Natriumchlorid 0,9% Inf.-Lsg. <sup>3</sup>	24,41 €	1	17	415 €

<sup>1</sup> Anwendung auf Basis der Fachinformation Cisplatin Teva® (Stand März 2010)<sup>2</sup> MANNIT 10% Serag Inf.Lsg. Glas; 10x500ml; AVP: 102,36 € (Stand Lauer-Taxe:15.11.2012)<sup>3</sup> ISOTONISCHE Kochsalzlg. 0,9% PE-Fl. Infusionslg.; 10x1000ml; AVP: 47,24 € (Stand Lauer-Taxe: 15.11.2012)

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin	
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	6628,44 €
Cisplatin	1572,09 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin	
5-Fluorouracil	1739,40 €
Cisplatin	2022,80 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin	
Capecitabin	6296,76 €
Cisplatin	2312,17 €

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der aufgerundeten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V erhoben.

**Sonstige GKV-Leistungen**

Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der in der Lauer-Taxe öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 2. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 29.02.2012) Zuschläge für die Herstellung von maximal 79,- € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschritten werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe.

Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel; Tegafur/Gimeracil/Oteracil in Kombination mit Cisplatin					
Tegafur/Gimeracil/Oteracil	keine				
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer Zytostatika-haltigen parenteralen Zubereitung.	79 €	1	13	1027 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; 5-Fluorouracil in Kombination mit Cisplatin					
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer Zytostatika-haltigen parenteralen Zubereitung.	79 €	5	65	5135 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer Zytostatika-haltigen parenteralen Zubereitung.	79 €	1	13	1027 €
zweckmäßige Vergleichstherapie; Capecitabin in Kombination mit Cisplatin					
Capecitabin	keine				
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer Zytostatika-haltigen parenteralen Zubereitung.	79 €	1	17	1343 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. Dezember 2012 in Kraft.**

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

Berlin, den 20. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken