

# 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 – Perampanel**

Vom 7. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 7. März 2013 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

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

## **Perampanel**

Beschluss vom: 7. März 2013

In Kraft getreten am:

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

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Fycompa® ist angezeigt als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Lamotrigin. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramamat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lamotrigin, bzw. gegenüber Topiramamat in den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird:**

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 70.600 bis 106.800 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 Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff am 21. Februar 2013):  
[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002434/WC500130815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002434/WC500130815.pdf)

**4. Therapiekosten<sup>1</sup>**Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Perampanel	kontinuierlich, 1 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Lamotrigin/	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365
Topiramamat	kontinuierlich, 2 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365

<sup>1</sup> in der Zusatztherapie<sup>2</sup> in der ErhaltungsphaseVerbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>3</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Perampanel <sup>4</sup>	4 - 8	84 - 98	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Lamotrigin <sup>5</sup>	100 - 200	200	365 - 730
Topiramamat <sup>6</sup>	100 - 200	200	730

<sup>3</sup> jeweils größte Packung<sup>4</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 4 und 8 mg/Tag<sup>5</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 100-400 mg/Tag, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen<sup>6</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 200-400 mg/Tag; aufgeteilt in 2 Einzeldosen; bei der Berechnung wird von 2 gleichen Einzeldosen ausgegangen

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>7</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Perampanel	860,42 € – 1002,02 €	750,85 – 874,53 € [2,05 € <sup>9</sup> ; 107,52 – 125,44 € <sup>10</sup> ]
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lamotrigin <sup>8</sup>	65,22 € – 126,28 €	58,87 – 115,10 € [2,05 € <sup>9</sup> ; 4,30 – 9,13 € <sup>10</sup> ]
Topiram <sup>8</sup>	155,28 € – 273,16 €	141,80 – 250,36 € [2,05 € <sup>9</sup> ; 11,43 – 20,75 € <sup>10</sup> ]

<sup>7</sup> jeweils größte Packung

<sup>8</sup> Festbetrag

<sup>9</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>10</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer: 15.02.2013

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

Keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Perampanel	3.257,18 – 3.262,62 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Lamotrigin	107,44 – 420,12 €
Topiram <sup>8</sup>	517,57 – 913,81 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 7. März 2013 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 7. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken