

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:**

Beschluss wurde aufgehoben

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

4. Therapiekosten¹Behandlungsdauer

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 ²	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Lamotrigin/	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich ²	kontinuierlich	365	365
Topiramamat	kontinuierlich, 2 x täglich ²	kontinuierlich	365	365

¹ in der Zusatztherapie² in der ErhaltungsphaseVerbrauch:

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

³ jeweils größte Packung⁴ die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 4 und 8 mg/Tag⁵ die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 100-400 mg/Tag, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen⁶ 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 ⁷)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Perampanel	860,42 € – 1002,02 €	750,85 – 874,53 € [2,05 € ⁹ ; 107,52 – 125,44 € ¹⁰]
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lamotrigin ⁸	65,22 € – 126,28 €	58,87 – 115,10 € [2,05 € ⁹ ; 4,30 – 9,13 € ¹⁰]
Topiram ⁸	155,28 € – 273,16 €	141,80 – 250,36 € [2,05 € ⁹ ; 11,43 – 20,75 € ¹⁰]

⁷ jeweils größte Packung

⁸ Festbetrag

⁹ Rabatt nach § 130 SGB V

¹⁰ 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 ⁸	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 veröffentlicht.

Berlin, den 7. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken