

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 – Lisdexamfetamindimesilat

Vom 14. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. November 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 5. November 2013 (BAnz AT 26.11.2013 B2), wie folgt zu ändern:

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

Lisdexamfetamindimesilat

Beschluss vom: 14. November 2013

In Kraft getreten am:

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Elvanse® ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird, ist: Atomoxetin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Atomoxetin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 29 600 – 59 600¹

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Anzuwenden bei Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab sechs Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin

¹ Untere und obere Grenzen gemäß Berechnung des IQWiG

und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Absatz 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf in die ärztliche Dokumentation aufzunehmen, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.

Das Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von Lisdexamfetamindimesilat ist vor der Verordnung zu bedenken.

Das Körpergewicht sollte unter Therapie mit Lisdexamfetamindimesilat engmaschig beobachtet werden, vor allem auch im Hinblick auf mögliche Auswirkungen einer Gewichtsabnahme auf das Längenwachstum bei den in der Regel minderjährigen Patienten.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungszyklen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlungszyklus (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Lisdexamfetamindimesilat	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Atomoxetin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (abgeteilte Form ²)	Jahresdurchschnittsverbrauch (abgeteilte Form)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Lisdexamfetamindimesilat	30 mg - 70 mg	30	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			

² Hartkapseln; für die Dauertherapie relevante Packungsgrößen

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (abgeteilte Form ²)	Jahresdurchschnittsverbrauch (abgeteilte Form)
Atomoxetin	10 mg - 100 mg	28, 56 ³	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis ⁴)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Lisdexamfetamindimesilat	147,52 € - 181,67 €	128,39 € - 158,22 € [1,85 € ⁵ ; 17,28 € - 21,60 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Atomoxetin	114,97 € - 218,94 €	99,96 € - 190,77 € [1,85 € ⁵ ; 13,16 € - 26,32 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Lisdexamfetamindimesilat	1 562,08 € - 1 925,01 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Atomoxetin	1 243,41 € - 1 693,86 €

³ Packung mit 56 St. nicht für jede Dosierung verfügbar

⁴ Größte Packung

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 14. November 2013 in Kraft.

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

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken