



# 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 – Dimethylfumarat**

Vom 16. Oktober 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2014 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 16. Oktober 2014 (BAnz AT 11.11.2014 B1), wie folgt zu ändern:

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

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## Dimethylfumarat

Beschluss vom: 16. Oktober 2014  
In Kraft getreten am: 16. Oktober 2014  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Dimethylfumarat (Tecfidera<sup>®</sup>) wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose angewendet (siehe Abschnitt 5.1 für wichtige Informationen über die Populationen, für die eine Wirksamkeit bestätigt wurde).

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

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Dimethylfumarat zur Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) ist:

- Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat.

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Beta-Interferon 1a:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 85 000 - 105 000 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 Tecfidera<sup>®</sup> (Wirkstoff: Dimethylfumarat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Juli 2014):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002601/WC500162069.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002601/WC500162069.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/einem Facharzt für Nervenheilkunde, mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose, durchzuführen.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glatirameracetat oder Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b)</b>				
Glatirameracetat (Copaxone®)	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	kontinuierlich, 1 x wöchentlich	kontinuierlich	365	52
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	kontinuierlich, alle 2 Tage	kontinuierlich	365	182,5

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (µg bzw. mg)	Dosis/Behandlungstag	Anzahl Applikationseinheiten je Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	240 mg <sup>1</sup>	480 mg	56 Kapseln	730 Kapseln
<b>zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Glatirameracetat (Copaxone®)	20 mg	20 mg	90 Fertigspritzen	365 Fertigspritzen
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	30 µg	30 µg	12 Fertigspritzen	52 Fertigspritzen
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	250 µg	250 µg	45 Durchstechflaschen	182,5 Injektionen

<sup>1</sup> Die Wirkstärke von 120 mg wird nicht berücksichtigt, da sie nur zur Anfangsdosierung und unter bestimmten Bedingungen zur Anwendung kommt.

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	2171,65 €	2.049,10 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 120,75 € <sup>3</sup> ]
<b>zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
Glatirameracetat (Copaxone®)	4573,85 €	4.296,68 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 275,37 € <sup>3</sup> ]
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	5112,60 €	4.639,44 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 471,36 € <sup>3</sup> ]
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	4 140,11 €	3.938,45 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 199,86 € <sup>3</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	26 711,48 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>	
Glatirameracetat (Copaxone®)	17 425,42 €
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	20 104,24 €
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	15 972,60 €

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Oktober 2014 in Kraft.**

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

Berlin, den 16. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.  
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*