

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 6. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. November 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 6. November 2014 (BAnz AT 11.11.2014 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zu Perampanel in der Fassung des Beschlusses vom 7. März 2013 (BAnz AT 26.03.2013 B4) werden aufgehoben.
2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Perampanel wie folgt ergänzt:

Perampanel

Beschluss vom: 6. November 2014
In Kraft getreten am: 6. November 2014
BAnz AT 11.11.2014 B1

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Perampanel (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:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren ist eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Eslicarbazepin¹ oder Gabapentin oder Lacosamid² oder Lamotrigin oder Levetiracetam oder Oxcarbazepin oder Pregabalin¹ oder Topiramal oder Valproinsäure oder Zonisamid.

Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis – und Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer individuellen antiepileptischen Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der oben benannten Wirkstoffe:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 70 600 – 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: 19. September 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002434/WC500130815.pdf

¹ Für Erwachsene.

² Für Patienten ab 16 Jahren.

4. Therapiekosten³Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus ⁴	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel ⁵				
Perampanel	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie ⁵				
Eslicarbazepin ¹	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Gabapentin	kontinuierlich, 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Lacosamid ²	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Lamotrigin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Levetiracetam	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Oxcarbazepin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Pregabalin ¹	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Topiramamat	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

³ In der Zusatztherapie.⁴ In der Erhaltungsphase.⁵ Es werden die Therapiekosten des zusätzlich zur bestehenden Basistherapie gegebenen Wirkstoffes abgebildet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus ⁴	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Valproinsäure	kontinuierlich, 2 - 4 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zonisamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ⁶	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg) für Patienten ab 12 Jahren pro Tag ⁷	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten nach Wirkstärke)
Zu bewertendes Arzneimittel ⁵				
Perampanel ⁸	2 - 12	98	4 - 12	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie ⁵				
Eslicarbazepin ¹	800	90	800 - 1 200	365 - 547,5
Gabapentin	100 - 800	200	900 - 3 600	1 095 (300 mg) - 2 190 (600 mg)
Lacosamid ²	50 - 200	168	200 - 400	730 (100 mg bzw. 200 mg)
Lamotrigin	ab 13 Jahren	200	100 - 400	365 (100 mg) - 730 (200 mg)
	12-<13 Jahren		50 - 400 ⁹	
Levetiracetam ¹⁰	250 - 1 000	200	1 000 - 3 000	730 (500 mg) - 1 460 (750 mg)

⁶ Jeweils größte Packung.

⁷ Dosierungen für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren werden nur separat dargestellt, wenn diese gemäß Fachinformation von der Dosierung für Erwachsene abweicht bzw. von der Spanne nicht umfasst ist.

⁸ Außer Vertrieb. Gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind Wirkstärken mit folgenden Darreichungsformen zugelassen: 2 mg: 7, 28 und 98 Tabletten pro Packung; 4, 8, 10 und 12 mg: 7, 28, 84 und 98 Tabletten pro Packung.

⁹ Mittleres Körpergewicht der Altersgruppe von 12 bis unter 13 Jahren gemäß Mikrozensus 2009: 46,9 kg. Aus der niedrigsten Erhaltungsdosis von 1 mg/kg Körpergewicht/Tag und einer maximalen Erhaltungsdosis von 400 mg/Tag ergibt sich die Spanne der möglichen Dosierung.

¹⁰ Verbrauch für Erwachsene und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht.

Bezeichnung der Therapie		Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ⁶	Dosierung in der Erhaltungsphase (mg) für Patienten ab 12 Jahren pro Tag ⁷	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten nach Wirkstärke)
Oxcarbazepin	ab 18 Jahren	150 - 600	200	600 - 2 400	730 (300 mg) - 1 460 (600 mg)
	12-<18 Jahren	150 - 600	200	450 - 2 400 ¹¹	730 (150 + 300 mg) - 1 460 (600 mg)
Pregabalin ¹		50 - 300	100	150 - 600	730 (75 mg) - 730 (300 mg)
Topiramamat ¹²		100 - 200	200	200 - 400	730 (100 mg bzw. 200 mg)
Valproinsäure	ab 18 Jahren	150 - 1000	200	1 200 - 2 100	730 (600 mg) - 1 460 (3 x 600 + 300 mg)
	14-<18 Jahren			1 000 - 1 500	730 (500 mg) - 1095 (500 mg)
	12-<14 Jahren			750 - 1 200	730 (600 + 150 mg) - 730 (600 mg)
Zonisamid ¹³		100	196	300 - 500	1 095 (100 mg) - 1 825 (100 mg)

¹¹ Mittleres Körpergewicht gemäß Mikrozensus 2009 der Altersgruppe 12 bis unter 18 Jahre: 58,3 kg. Die Spanne ergibt sich aus der minimalen Erhaltungsdosis von 8 mg/kg Körpergewicht/Tag (abgerundet auf 450 mg) sowie der maximalen Tagesdosis von 2 400 mg/Tag für Erwachsene.

¹² Für Kinder und Jugendliche ab 2 Jahre besteht gemäß Fachinformation ein eigenes Dosierungsschemata (5 bis 9 mg/kg Körpergewicht/Tag). Die Dosierung für die Altersgruppe von Jugendlichen von 12 bis unter 18 Jahren ist von der Spanne der Dosierung für Erwachsene umfasst.

¹³ Die Dosierung entspricht der Dosierung für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht > 55 kg.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel ⁵		
Perampanel ¹⁴	-	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie ⁵		
Eslicarbazepin	612,92 €	577,79 € [1,80 € ¹⁵ ; 33,33 € ¹⁶]
Gabapentin ¹⁷	74,08 € - 146,13 €	67,29 € - 133,64 € [1,80 € ¹⁵ ; 4,99 € - 10,69 € ¹⁶]
Lacosamid	448,08 € - 735,61 €	422,08 € - 693,69 € [1,80 € ¹⁵ ; 24,20 € - 40,12 € ¹⁶]
Lamotrigin ¹⁷	36,39 € - 126,47 €	32,58 € - 115,54 € [1,80 € ¹⁵ ; 2,01 € - 9,13 € ¹⁶]
Levetiracetam ¹⁷	71,88 € - 104,58 €	65,26 € - 95,38 € [1,80 € ¹⁵ ; 4,82 € - 7,40 € ¹⁶]
Oxcarbazepin	52,07 € - 171,53 €	48,32 € - 162,11 € [1,80 € ¹⁵ ; 1,95 € - 7,62 € ¹⁶]
Pregabalin	169,47 € - 249,76 €	158,90 € - 234,74 € [1,80 € ¹⁵ ; 8,77 € - 13,22 € ¹⁶]
Topiramate ¹⁷	147,23 € - 267,50 €	134,65 € - 245,41 € [1,80 € ¹⁵ ; 10,78 € - 20,29 € ¹⁶]
Valproinsäure ¹⁷	24,55 € - 49,75 €	21,68 € - 44,88 € [1,80 € ¹⁵ ; 1,07 € - 3,07 € ¹⁶]
Zonisamid	403,34 €	379,82 € [1,80 € ¹⁵ ; 21,72 € ¹⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2014

¹⁴ Zu Perampanel wurde ein Erstattungsbetrag von der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V gemäß § 130b Abs. 4 SGB V festgesetzt. Gemäß § 23 Abs. 1 der Geschäftsordnung der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V können die Entscheidungen nach § 130b Abs. 4, 7 und 9 in der Geschäftsstelle der Schiedsstelle eingesehen werden.

¹⁵ Rabatt nach § 130 SGB V.

¹⁶ Rabatt nach § 130a SGB V.

¹⁷ Festbetrag Stufe I.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie		Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel		
Perampanel ¹⁴		-
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Eslicarbazepin ¹		2 343,26 € - 3 514,95 €
Gabapentin		368,41 € - 1 463,36 €
Lacosamid ²		1 834,04 € - 3 014,25 €
Lamotrigin	Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren	108,24 € - 421,72 €
	12 bis <13 Jahren	59,46 € - 421,72 €
Levetiracetam		238,20 € - 696,27 €
Oxcarbazepin	Erwachsene	314,45 € - 1 183,40 €
	12 bis <18 Jahren	245,41 € - 1 183,40 €
Pregabalin ¹		1 159,97 € - 1 713,60 €
Topiramamat		491,47 € - 895,75 €
Valproinsäure	Erwachsene	163,81 € - 300,92 €
	14 bis <18 Jahren	147,20 € - 220,81 €
	12 bis <14 Jahren	121,47 € - 163,81 €
Zonisamid		2 121,95 € - 3 536,59 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 6. November 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 6. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken