

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 – Fingolimod (neues Anwendungsgebiet)

Vom 18. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 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 8. Januar 2015 (BAnz AT 21.01.2015 B1), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Fingolimod in dem Anwendungsgebiet

„Das Arzneimittel Gilenya[®] mit dem Wirkstoff Fingolimod ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Beta-Interferon (INF- β). Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus einer Beta-Interferon-Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non-Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.“

gemäß dem Beschluss vom 18. Dezember 2014 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Fingolimod

Beschluss vom: 18. Dezember 2014
In Kraft getreten am: 18. Dezember 2014
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neu zugelassenes Anwendungsgebiet vom 23. Mai 2014:

Fingolimod, Gilenya® ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (zu Ausnahmen und Informationen über die Auswaschphasen siehe die Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation Gilenya®, Stand: Juli 2014).

Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non-Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren oder

- Patienten mit rasch fortschreitender, schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

In der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes für Gilenya® ist die Beschränkung der Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten mit INF-β ersetzt durch mindestens eine krankheitsmodifizierende Therapie für die schubförmig-remittierend verlaufende Multiple Sklerose, Ausnahmen siehe Abschnitte 4.4 und 5.1. der Fachinformation. Patientinnen und Patienten mit der Vorbehandlung INF-β wurden im Beschluss des G-BA zu Fingolimod vom 29. Dezember 2012 bewertet. Dieser Beschluss bezieht sich auf diejenigen Patienten, die mit mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie als INF-β vorbehandelt worden sind.

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

- a) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen, normalerweise mindestens ein Jahr andauernden, Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (hier: andere als INF-β) ≥ 1 Jahr)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Glatirameracetat oder Beta-Interferone 1a oder 1b. Die Umstellung erfolgt in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die noch keine ausreichende krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (hier: andere als INF-β) < 1 Jahr)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Fortführung der mit Glatirameracetat oder Beta-Interferonen begonnenen krankheitsmodifizierenden Therapie mit einer gemäß Zulassung optimierten Dosierung bis zu einem angemessenen Zyklus (normalerweise mindestens ein Jahr andauernd). Ist die krankheitsmodifizierende Therapie mit anderen Arzneimitteln begonnen worden, ist ein Wechsel auf Glatirameracetat oder Beta-Interferonen mit einer gemäß Zulassung optimierten Dosierung bis zu einem angemessenen Zyklus durchzuführen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten

- a) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen, normalerweise mindestens ein Jahr andauernden, Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (hier: andere als INF-β) ≥ 1 Jahr)

Tabelle: Studienergebnisse nach Endpunkten (TRANSFORMS-Studie) für die Subpopulation der Patientenpopulation a): vollständige Vorbehandlung mit anderen krankheitsmodifizierenden Therapien als β-INF (hier: Vorbehandlung mit Glatirameracetat)

Endpunktkategorie Endpunkt	Fingolimod 0,5 mg		IFN-β 1a i. m.		Fingolimod vs. IFN-β 1a i. m.
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]
Mortalität					
Todesfälle	17	0 ^a	25	0 ^a	k.A. ^a
Morbidität					
Krankheitsschübe (EDSS-basiert)					
Zeit bis zum ersten bestätigten Schub	N	Mediane Zeit [95 %-KI]	N	Mediane Zeit [95 %-KI]	HR [95 %-KI]
	17	n. e.	25	n. e.	1,82 [0,67; 4,92] p-Wert = 0,237
Patienten mit bestätigtem Schub	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]
	17	8 (47,1) ^b	25	8 (32,0) ^b	1,47 [0,69; 3,15] p-Wert: 0,359 ^c

Endpunktkategorie Endpunkt	Fingolimod 0,5 mg		IFN-β 1a i. m.		Fingolimod vs. IFN-β 1a i. m.
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]
Jährliche Schubrate	N	Jährliche Schubrate [95 %-KI]	N	Jährliche Schubrate [95 %-KI]	Rate Ratio [95 %-KI]
	17	0,67 [0,36; 1,25]	25	0,51 [0,28; 0,91]	1,32 [0,56; 3,10] p-Wert: 0,530
Anzahl Schübe nach Schweregrad		Anzahl Schübe (%)		Anzahl Schübe (%)	
		leicht: 6 (54,5)		leicht: 6 (46,2)	
		mittelschwer: 4 (36,4)		mittelschwer: 6 (46,2)	
		schwer: 1 (9,1)		schwer: 1 (7,7)	
Behinderungsprogression					
Zeit bis zur ersten bestätigten Behinderungsprogression zu Monat 12	N	Mediane Zeit [95 %-KI]	N	Mediane Zeit [95 %-KI]	HR [95 %-KI]
	17	n. e.	25	n. e.	k. A. ^d p-Wert: >0,999
Anteil Patienten mit bestätigter Behinderungsprogression zu Monat 12	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI];
	17	1 (5,9) ^b	25	1 (4,0) ^b	1,47 [0,10; 21,94] p-Wert: 0,807 ^c
Schweregrad der Behinderung MSFC					
MSFC-z Score			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^f		
MSFC-Subskala: T25-FW			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^g		
MSFC-Subskala: 9-HPT			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^g		
MSFC-Subskala: PASAT			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^g		
Fatigue mFIS ^h			Keine verwertbaren Daten vorhanden ⁱ		
Aktivitäten des täglichen Lebens PRIMUS ^h			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^f		
Gesundheitszustand EQ-5D-VAS			Keine verwertbaren Daten vorhanden ^f		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität PRIMUS-QoL ^h			Keine verwertbaren Daten vorhanden ⁱ		

^a Da keine Todesfälle auftraten, ist keine Effektschätzung möglich.

^b Die Werte für die relevante Patientenpopulation wurden aus den Darstellungen der Kaplan-Meier-Kurven entnommen.

^c eigene Berechnung (unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach: Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574).

^d laut Angaben des pharmazeutischen Unternehmers ist dieser Wert nicht schätzbar, da eine „Anpassung des Modells nicht möglich“ ist.

^f Da der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war, werden die Daten nicht für die Bewertung berücksichtigt (zur Begründung siehe Abschnitt 2.7.2.4.3, Dossierbewertung des IQWiG (A14-21), Fingolimod (neues Anwendungsgebiet)).

^g Aufgrund des Unterschieds der Anteile nicht berücksichtigter Patienten zwischen den Gruppen in der Gesamtskala des MSFC, werden die Daten der Subskalen nicht für die Bewertung berücksichtigt.

^h Der Fragebogen wurde in ausgewählten Ländern erhoben (Australien, Kanada, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien und Vereinigte Staaten).

ⁱ Da der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patienten zwischen den Gruppen unklar ist, werden die Daten nicht berücksichtigt (zur Begründung siehe Abschnitt 2.7.2.4.3, Dossierbewertung des IQWiG (A14-21), Fingolimod (neues Anwendungsgebiet)).

EDSS: Expanded Disability Status Scale; HR: Hazard Ratio; IFN-β: Interferon-beta; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; n. e.: nicht erreicht; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SE: Standardfehler; vs.: versus

Tabelle: Studienergebnisse zu Nebenwirkungen (TRANSFORMS-Studie) für die Subpopulation der Patientenpopulation a): vollständige Vorbehandlung mit anderen krankheitsmodifizierenden Therapien als β-IFN (hier: Vorbehandlung mit Glatirameracetat)

Ergebnisse UE (≥ 10 % in mindestens einem Studienarm) - RCT, direkter Vergleich: Fingolimod vs. IFN-β	Fingolimod		IFN-β		Fingolimod vs. IFN-β
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI] ^a p-Wert ^b
Studie TRANSFORMS					
Nebenwirkungen					
UE	17	15 (88,2)	25	23 (92,0)	k. A.
SUE	17	1 (5,9)	25	1 (4,0)	1,47 [0,10; 21,94] 0,78
Abbruch wegen UE	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	7,22 [0,37; 141,67] 0,193
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	17	11 (64,7)	25	9 (36,0)	k. A. 0,071
Nasopharyngitis	17	5 (29,4)	25	4 (16,0)	k. A. 0,334
Rhinitis	17	3 (17,6)	25	2 (8,0)	k. A. 0,454
Harnwegsinfektion	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Erkrankungen des Nervensystems	17	10 (58,8)	25	6 (24,0)	2,45 [1,10; 5,47] 0,024
Kopfschmerz	17	4 (23,5)	25	4 (16,0)	k. A. 0,602
Schwindelgefühl	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Paresthesie	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Untersuchungen	17	6 (35,3)	25	0 (0,0)	18,78 [1,13; 312,8] ^c 0,001
Alaninaminotransferase erhöht	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Leberenzym erhöht	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	17	6 (35,3)	25	8 (32,0)	k. A. 0,909

Ergebnisse UE (≥ 10 % in mindestens einem Studienarm) - RCT, direkter Vergleich: Fingolimod vs. IFN-β	Fingolimod		IFN-β		Fingolimod vs. IFN-β
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI] ^a p-Wert ^b
Rückenschmerzen	17	5 (29,4)	25	1 (4,0)	7,35 [0,94; 57,50] ^d 0,023
Myalgie	17	1 (5,9)	25	4 (16,0)	k. A. 0,334
Arthralgie	17	0 (0,0)	25	3 (12,0)	k. A. 0,155
Psychiatrische Erkrankungen	17	5 (29,4)	25	5 (20,0)	k. A.
Depression	17	3 (17,6)	25	3 (12,0)	k. A. 0,617
Schlafstörung	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	17	4 (23,5)	25	4 (16)	k. A. 0,602
Alopezie	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Augenerkrankungen	17	3 (17,6)	25	2 (8,0)	k. A. 0,454
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	17	3 (17,6)	25	7 (28,0)	k. A. 0,566
Übelkeit	17	1 (5,9)	25	3 (12,0)	k. A. 0,567
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	17	3 (17,6)	25	1 (4,0)	k. A. 0,180
Gutartige Neubildungen der Haut	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,422
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	17	3 (17,6)	25	1 (4,0)	k. A. 0,180
Pollakisurie	17	2 (11,8)	25	0 (0,0)	k. A. 0,094
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	17	2 (11,8)	25	19 (76,0)	0,15 [0,04; 0,58] < 0,001
grippeähnliche Erkrankungen	17	1 (5,9)	25	9 (36,0)	0,16 [0,02; 1,17] ^d 0,026
Ermüdung	17	0 (0,0)	25	3 (12,0)	k. A. 0,155
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	17	2 (11,8)	25	2 (8,0)	k. A. 0,708
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	17	2 (11,8)	25	1 (4,0)	k. A. 0,422
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	17	2 (11,8)	25	3 (12,0)	k. A. > 0,999

^a RR und KI werden nur dargestellt, sofern der Effekt gemäß unbedingtem exaktem Test (CSZ-Methode nach: Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574) statistisch signifikant ist.

^b eigene Berechnung, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach : Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574).

^c RR und KI wurden durch den pU unter Verwendung eines Korrekturterms von 0,5 bestimmt, der zu jeder Zelhäufigkeit addiert wurde.

^d Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und Konfidenzintervall (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden.

IFN- β : Interferon beta; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SOC: system organ class; PT: preferred term

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

- a) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen, normalerweise mindestens ein Jahr andauernden, Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (hier: andere als INF- β) \geq 1 Jahr)

Anzahl: ca. 5350-5450 Patienten

- b) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die noch keine ausreichende krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (hier: andere als INF- β) $<$ 1 Jahr)

Anzahl: ca. 2890 -2940 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 Gilenya® (Wirkstoff: Fingolimod) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. September 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002202/WC500104528.pdf

Es wurden nur Studien durchgeführt, die die Umstellung von INF- β und Glatirameracetat auf Gilenya® betreffen. Bei der Therapieumstellung auf Gilenya® müssen Halbwertszeit und immunmodulatorische bzw. immunsuppressive Wirkdauer der Vortherapie berücksichtigt werden (näheres siehe Fachinformation Gilenya® Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: „Vorherige Behandlung mit Immunsuppressiva oder immunmodulatorischen Therapien“, Stand Juli 2014).

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

- a) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen, normalerweise mindestens ein Jahr andauernden, Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie angesprochen haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (andere als INF- β) \geq 1 Jahr)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Fingolimod (Gilenya [®])	kontinuierlich, 1x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
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 (μ g bzw. mg)	Anzahl Applikationseinheiten je Packung ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel			
Fingolimod (Gilenya [®])	0,5 mg	98 Hartkapseln	365 Hartkapseln
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Glatirameracetat (Copaxone [®])	20 mg	90 Fertigspritzen	365 Fertigspritzen
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex [®])	30 μ g	12 Fertigspritzen	52 Injektionen
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia [®])	250 μ g	45 Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	182,5 Injektionen

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Fingolimod (Gilenya®)	5.973,51 €	5.633,83 € [1,80 € ¹ ; 337,88 € ²]
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Glatirameracetat (Copaxone®)	4.573,85 €	4.296,68 € [1,80 € ¹ ; 275,37 € ²]
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	5.112,60 €	4.639,44 € [1,80 € ¹ ; 471,36 € ²]
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	4.140,11 €	3.938,45 € [1,80 € ¹ ; 199,86 € ²]

¹Rabatt nach § 130 SGB V

²Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Fingolimod (Gilenya®)	20.983,14 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Glatirameracetat (Copaxone®)	17.425,42 €
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	20.104,24 €
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	15.972,60 €

- b) Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität, die noch keine ausreichende krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben (Dauer der Vorbehandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (andere als INF- β) < 1 Jahr)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Fingolimod (Gilenya®)	kontinuierlich, 1x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
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 (μ g bzw. mg)	Anzahl Applikationseinheiten je Packung ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel			
Fingolimod (Gilenya®)	0,5 mg	98 Hartkapseln	365 Hartkapseln
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Glatirameracetat (Copaxone®)	20 mg	90 Fertigspritzen	365 Fertigspritzen
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	30 μ g	12 Fertigspritzen	52 Injektionen
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	250 μ g	45 Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion	182,5 Injektionen

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Fingolimod (Gilenya®)	5.973,51 €	5.633,83 € [1,80 € ¹ ; 337,88 € ²]
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Glatirameracetat (Copaxone®)	4.573,85 €	4.296,68 € [1,80 € ¹ ; 275,37 € ²]
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	5.112,60 €	4.639,44 € [1,80 € ¹ ; 471,36 € ²]
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	4.140,11 €	3.938,45 € [1,80 € ¹ ; 199,86 € ²]

¹Rabatt nach § 130 SGB V

²Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 1.12.2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Fingolimod (Gilenya®)	20.983,14 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Glatirameracetat (Copaxone®)	17.425,42 €
Interferon Beta-1a (z.B. Avonex®)	20.104,24 €
Interferon Beta-1b (z.B. Extavia®)	15.972,60 €

- II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 18. Dezember 2014 in Kraft.**

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

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben