

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Perampanel (neues
Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis <12 Jahre)

Vom 3. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. April 2021 (BAnz AT 04.06.2021 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Perampanel gemäß dem Beschluss vom 07. März 2013, zuletzt geändert am 17. Mai 2018, nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Perampanel

Beschluss vom: 3. Juni 2021

In Kraft getreten am: 3. Juni 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 10. November 2020):

Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei

–fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren.

–primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juni 2021):

Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten von 4 bis < 12 Jahren.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von Eslicarbazepin¹, Gabapentin², Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin², Topiramate, Valproinsäure³, Zonisamid², Brivaracetam

unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen.

¹Für Kinder über 6 Jahren

²Für Kinder ab 6 Jahre

³Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Perampanel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie:

ca. 2 950 – 6 700 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: 24. März 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fycompa-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder im Alter von 4 bis <12 Jahren mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung in der Zusatztherapie

Bezeichnung der Therapie ⁴	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Perampanel SUE + FTA	338,29 € - 1 353,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Brivaracetam LSE + FTA	259,73 € - 2 181,77 €
Eslicarbazepin SUE + TAB ab 7 Jahre	988,36 € - 4 392,70 €
Gabapentin LSE + HKP ab 6 Jahre	230,28 € - 4 155,06 €
Lacosamid SIR + FTA	999,46 € - 4 530,89 €
Lamotrigin TSE + TAB	30,68 € - 262,36 €
Levetiracetam LSE	111,69 € - 2 448,14 €
Oxcarbazepin SUE + FTA ab 6 Jahre	403,20 € - 2 054,28 €
Topiramate FTA	277,07 € - 896,08 €

⁴ Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH (https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf).

FTA: Filmtabletten; HKP: Hartkapseln; LSE: Lösung zum Einnehmen; SIR: Sirup; SUE: Suspension zum Einnehmen; TAB: Tabletten; TSE: Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bezeichnung der Therapie ⁴	Jahrestherapiekosten/Patient
Valproinsäure LSE + FTA	110,74 € - 309,49 €
Zonisamid HKP + SUE ab 6 Jahre	953,73 € - 4 921,32 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. Juni 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken