

## **Mikrobielle Collagenase aus *Clostridium histolyticum***

Beschluss vom: 19. April 2012  
In Kraft getreten am: 19. April 2012  
BAnz AT 16.05.2012 B3

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Xiapex® ist indiziert zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur bei Patienten mit einem tastbaren Strang.

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

- a) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadium N nach Tubiana (tastbare Knoten oder Stränge, keine Kontraktur)

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Keine Therapie

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadium N keine Therapie):**

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

- b) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien N/I, I und II nach Tubiana (Kontraktur  $\leq 90^\circ$ )

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Perkutane Nadelfasziotomie (PNF)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien N/I, I und II perkutane Nadelfasziotomie):**

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

- c) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur  $> 90^\circ$ )

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Partielle Fasziektomie

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien III und IV partielle Fasziektomie):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- d) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur > 90°) mit Kontraindikationen für partielle Fasziektomie

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Perkutane Nadelfasziotomie

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (für Stadien III und IV mit Kontraindikationen gegen partielle Fasziektomie: Perkutane Nadelfasziotomie):**

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

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

Zielpopulation: mindestens 35.000 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Anwendungen von Collagenase sind nach der Fachinformation auf maximal 3 Injektionen pro Strang und insgesamt 8 (Behandlung nicht auf einen Strang beschränkt) pro Jahr begrenzt.

Bei Patienten mit tastbaren Knoten oder Strängen (Tubiana Stadium N) ohne Funktionseinschränkung der Finger besteht nur in Ausnahmefällen eine unmittelbare Behandlungsnotwendigkeit.

## 4. Therapiekosten

- a) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadium N nach Tubiana (tastbare Knoten oder Stränge, keine Kontraktur) gegenüber keiner Therapie

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Strang
Collagenase	Fachärztliche Injektion mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3 <sup>1</sup>	2	2 bis 6

<sup>1</sup> Die Grundlage der Kostenberechnungen ist die Therapie pro Strang, für mehrere betroffene Stränge sind nach Fachinformation bis zu 8 Behandlungen im Jahr möglich

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Strang (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg

Kosten:

**Kosten der Therapien:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 €	980,09 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 140,78 € <sup>2</sup> )

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer Taxe 15. März 2012

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

Keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €

b) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien N/I, I und II nach Tubiana (Kontraktur ≤ 90°) vs. perkutaner Nadelfasziotomie (PNF) und

d) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur > 90°) mit Kontraindikation gegen partielle Fasziektomie vs. perkutaner Nadelfasziotomie (PNF)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Strang
Collagenase	Fachärztliche Injektion pro Strang mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3	2	2 bis 6

PNF	Fachärztliche Durchführung	1	1	1
-----	----------------------------	---	---	---

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Strang (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg
PNF	-	-	-

Kosten:

**Kosten der Therapien:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 € (Apothekenabgabepreis)	980,09 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 140,78 € <sup>2</sup> )
PNF mit Anästhesie	281,26 € <sup>3</sup> (8025 Punkte <sup>4</sup> )	-

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup> Bundeseinheitlicher Punktwert 0,035048 Euro

<sup>4</sup> nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)  
Stand Lauer Taxe 15. März 2012

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

Keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €
PNF (pro Eingriff) Operation mit Anästhesie	281,26 €

c) Dupuytren'sche Kontraktur, Stadien III und IV nach Tubiana (Kontraktur > 90°) vs. partieller Fasziektomie (PF)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Strang	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Collagenase	Fachärztliche Injektion pro Strang mit Nachbehandlung am Folgetag	1 bis 3	2	2 bis 6
PF (pro Eingriff)	Stationäre Therapie	1	3,65 <sup>1</sup>	3,65 <sup>1</sup>
PF (pro Eingriff)	Ambulante Therapie	1	1	1

<sup>1</sup> Angaben aus Dossier

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch (mg)
Collagenase (untere und obere Grenze)	0,9 mg	0,9 mg	0,9 mg 2,7 mg
PF (ambulant und stationär)	-	-	-

Kosten:

**Kosten der Therapien:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Collagenase	1.122,92 € (Apothekenabgabepreis)	980,09 € (2,05 € <sup>1</sup> ; 140,78 € <sup>2</sup> )
PF stationär (pro Eingriff)	3.100 € <sup>3</sup>	-
PF ambulant (pro Eingriff)	393,41 € <sup>4</sup> (1.1225 Punkte <sup>5</sup> )	-

<sup>1</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>3</sup> Angaben nach IQWiG Nutzenbewertung

<sup>4</sup> Bundeseinheitlicher Punktwert 0,035048 Euro

<sup>5</sup> nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)  
Stand Lauer Taxe 15. März 2012

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

keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Strang
Collagenase (obere Grenze, 3 Beh.)	2.940,27 €
Collagenase (untere Grenze, 1 Beh.)	980,09 €
PF stationär (pro Eingriff) <sup>1</sup>	3.100,00 €
PF ambulant (pro Eingriff) <sup>2</sup>	393,41 €

<sup>1</sup> Angaben nach IQWiG Nutzenbewertung

<sup>2</sup> nach Gebührenordnungspositionen (GOP) (Einzelpositionen werden in den Tragenden Gründen dargestellt)