

Dimethylfumarat

Beschluss vom: 16. Oktober 2014 / 8. Januar 2015 / 23. Juni 2015 / 7. Januar 2016
In Kraft getreten am: 16. Oktober 2014 / 8. Januar 2015 / 23. Juni 2015 / 7. Januar 2016
BAnz AT 20.11.2014 B3 / BAnz AT 21.01.2015 B2 / BAnz AT 03.07.2015 B3
BAnz AT 29.01.2016 B3

Gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Dimethylfumarat (Tecfidera®) 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® (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

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.

Um hämatologische Veränderungen rechtzeitig zu identifizieren, die das Risiko für opportunistische Infektionen und insbesondere die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) erhöhen, sollte unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Dimethylfumarat das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) kontrolliert werden. Nach Beginn der Behandlung sollten die Kontrollen im 6 - 8-wöchigem Abstand erfolgen.

Angesichts eines publizierten Falls einer PML ohne schwerwiegende Lymphopenie muss der Patient, gegebenenfalls zusammen mit seinen Pflegepersonen, vor Beginn der Behandlung und danach alle zwei Jahre über erste Anzeichen einer PML und deren Symptome in Kenntnis gesetzt werden

Die Patienten müssen regelmäßig, in der Regel alle drei Monate, mindestens jedoch alle sechs Monate über die gesamte Behandlungsdauer hinweg hinsichtlich klinischer Symptome opportunistischer Infektionen einschließlich PML kontrolliert werden.

Ferner sollte vor Beginn der Behandlung mit Dimethylfumarat eine aktuelle MRT-Aufnahme vorliegen (gewöhnlich nicht älter als drei Monate), die als Vergleichsaufnahme herangezogen werden kann. Diese sollte nach Maßgabe des Arztes regelmäßig aktualisiert werden.

Ein Aussetzen der Medikation ist angezeigt, bei bestätigter Lymphopenie mit Lymphozytenzahlen unter $500/\mu\text{l}$, bei klinischen Symptomen oder bei bildgebenden Hinweisen, die auf eine opportunistische Infektion hindeuten. Gleichzeitig sind weitergehende Untersuchungen zum Ausschluss opportunistischer Infektionen durchzuführen.

Nach Aussetzen, bzw. Absetzen der Therapie mit Dimethylfumarat im Zusammenhang mit einer Lymphopenie, sind die Lymphozytenzahlen weiterhin engmaschig bis zur Normalisierung zu kontrollieren.

Es liegen derzeit nur unzureichende Daten zur Therapieumstellung von anderen Vortherapien auf Dimethylfumarat bzw. von Dimethylfumarat auf andere Therapien vor. Es ist zu prüfen, ob ein Sicherheitsabstand vor der Umstellung der Therapien einzuhalten ist.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (<i>Glatirameracetat oder Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b</i>)				
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
Zu bewertendes Arzneimittel				
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	240 mg ¹	480 mg	56 Kapseln	730 Kapseln
zweckmäßige Vergleichstherapie				
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

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

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	26 711,48 €
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 €

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V