



Pixantron

Beschluss vom: 16. Mai 2013 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 16. Mai 2013
BAnz AT 11.06.2013 B6

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Die Monotherapie mit Pixuvri ist indiziert bei erwachsenen Patienten mit mehrfach rezidivierten oder therapierefraktären aggressiven Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphomen (NHL). Der Nutzen der Pixantron-Behandlung ist nicht erwiesen bei Anwendung als Fünft- und Mehrlinientherapie bei Patienten, die refraktär gegen die vorausgegangene Therapie waren.

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes, insbesondere eine Bleomycin-, Cyclophosphamid-, Etoposid-, Ifosfamid-, Methotrexat-, Mitoxantron-, Rituximab-, Trofosfamid-, Vinblastin-, Vincristin-, oder Vindesin-haltige Therapie, sofern unter Berücksichtigung der Vortherapie die Wirkstoffe erneut für eine Behandlung in Frage kommen sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen deutschen Zulassungsstatus und der zugelassenen Dosierungen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der patientenindividuellen Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes, insbesondere einer Bleomycin-, Cyclophosphamid-, Etoposid-, Ifosfamid-, Methotrexat-, Mitoxantron-, Rituximab-, Trofosfamid-, Vinblastin-, Vincristin-, oder Vindesin-haltigen Therapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 970 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 Pixuvri (Wirkstoff: Pixantron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. April 2013):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Die Einleitung und Überwachung der Therapie darf nur durch einen in der Therapie dieser Erkrankung erfahrenen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Zur Abbildung der Therapiekosten werden exemplarisch eine Monotherapie und zwei Kombinationstherapien dargestellt. Es wurden nur solche Mono- und Kombinationstherapien bei der Auswahl berücksichtigt, zu denen konkrete Angaben zu Behandlungsmodus und Therapiedauer in den Fachinformationen vorliegen.

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Zyklen / Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Pixantron | in Zyklen: 1 Zyklus = 28 Tage Tag 1, 8, 15: 1 x tägl. | 6 | 3 | 18 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Monotherapie: | | | | |
| Mitoxantron | in Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl. | 14 ¹ | 1 | 14 |
| Kombinationstherapie (CHOP-Schema): | | | | |
| CHOP-Schema: ² | in Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage | 8 | | |
| Cyclophosphamid | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Doxorubicin | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Vincristin | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Prednison | Tag 1-5: 1 x tägl. | 8 | 5 | 40 |
| Kombinationstherapie (CHOP-R-Schema): | | | | |
| CHOP-R-Schema: ² | in Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage | 8 | | |
| Cyclophosphamid | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Doxorubicin | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Vincristin | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |
| Prednison | Tag 1-5: 1 x tägl. | 8 | 5 | 40 |
| Rituximab | Tag 1: 1 x tägl. | 8 | 1 | 8 |

¹ ausgehend von einer kumulativen Gesamtdosis von max. 200 mg Mitoxantron/m² (Fachinformation Mitoxantron HEXAL®; Stand Oktober 2009)

² Angaben aus Fachinformation MabThera® (Rituximab); Stand April 2013

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärken [mg] | Dosierung | Dosis pro Patient pro Behandlungstag ³ | Verbrauch nach Wirkstärke pro Behandlungstag | Behandlungstage pro Patient pro Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|--|--------------------|-----------------------|---|--|--------------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | | |
| Pixantron | 29 | 50 mg/m ² | 94,5 mg | 4 x 29 mg | 18 | 72 Durchstechflaschen mit 29 mg |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | | |
| Monotherapie: | | | | | | |
| Mitoxantron | 10 20 | 14 mg/m ² | 26,5 mg | 1 x 10 mg 1 x 20 mg | 14 | 14 Durchstechflaschen mit 10 mg 14 Durchstechflaschen mit 20 mg |
| Kombinationstherapie (CHOP-Schema): | | | | | | |
| Cyclophosphamid | 200 500 1000 | 750 mg/m ² | 1417,5 mg | 1 x 1000 mg 1 x 500 mg | 8 | 8 Injektionsflaschen mit 1000 mg 8 Injektionsflaschen mit 500 mg |
| Doxorubicin | 50 150 200 | 50 mg/m ² | 94,5 mg | 1 x 100 mg | 8 | 8 Injektionsflaschen mit 100 mg |
| Vincristin | 1 2 | 1,4 mg/m ² | 2,65 mg | 1 x 1 mg 1 x 2 mg | 8 | 8 Durchstechflaschen mit 1 mg 8 Durchstechflaschen mit 2 mg |
| Prednison | 5 20 50 | 40 mg/m ² | 75,6 mg | 1 x 5 mg 1 x 20 mg 1 x 50 mg | 40 | 40 Tabletten mit 5 mg 40 Tabletten mit 20 mg 40 Tabletten mit 50 mg |
| Kombinationstherapie (CHOP-R-Schema): ⁴ | | | | | | |
| Rituximab | 100 500 | 375 mg/m ² | 708,75 mg | 3 x 100 mg 1 x 500 mg | 8 | 24 Durchstechflaschen mit 100 mg 8 Durchstechflaschen mit 500 mg |

³ Dosis-Berechnung mit einer Körperoberfläche (KOF) von 1,89 m²

⁴ zusätzlich zum CHOP-Schema

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis nach Arzneimittel, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungs- größe) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte |
|--------------------------------|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | |
| Pixantron | 1035,12 € PIXUVRI 29 mg Durchstechflaschen; 1 St. | 903,44 € [2,05 € ⁵ ; 129,63 € ⁶] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Cyclophosphamid | 22,61 € ENDOXAN 500 mg Injektionsflaschen; 1 St. | 19,06 € [2,05 € ⁵ ; 1,50 € ⁶] |
| | 29,57 € ENDOXAN 1 g Injektionsflaschen; 1 St. | 25,14 € [2,05 € ⁵ ; 2,38 € ⁶] |
| Doxorubicin | 285,27 € ⁷ 100 mg Injektionsflaschen; 1 St. | 261,51 € [2,05 € ⁵ ; 21,71 € ⁶] |
| Vincristin | 24,74 € Vincristinsulfat-TEVA 1 mg Durchstechflaschen; 1 St. | 20,93 € [2,05 € ⁵ ; 1,76 € ⁶] |
| | 38,92 € Vincristinsulfat-TEVA 2 mg Durchstechflaschen; 1 St. | 34,30 € [2,05 € ⁵ ; 2,57 € ⁶] |
| Prednison | 13,66 € ⁷ 5 mg Tabletten; 50 St. | 11,38 € [2,05 € ⁵ ; 0,23 € ⁶] |
| | 20,38 € ⁷ 20 mg Tabletten; 50 St. | 17,57 € [2,05 € ⁵ ; 0,76 € ⁶] |
| | 67,53 € ⁷ 50 mg Tabletten; 50 St. | 60,99 € [2,05 € ⁵ ; 4,49 € ⁶] |
| Rituximab | 840,00 € MABTHERA 100 mg Durchstechflaschen; 2 St. | 717,49 € [2,05 € ⁵ ; 120,46 € ⁶] |
| | 2044,30€ MABTHERA 500 mg Durchstechflaschen; 1 St. | 1744,47 € [2,05 € ⁵ ; 297,78 € ⁶] |

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis nach Arzneimittel, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungs- größe) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte |
|--------------------------|--|---|
| Mitoxantron | 146,66 € MITOXANTRON 10 mg HEXAL Durchstechflaschen; 1 St. | 126,75 € [2,05 € ⁵ ; 17,86 € ⁶] |
| | 282,52 € MITOXANTRON 20 mg HEXAL Durchstechflaschen; 1 St. | 231,09 € [2,05 € ⁵ ; 49,38 € ⁶] |

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V

⁷ Festbetrag

Stand Lauer-Tab: 1. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Pixantron | 65047,68 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Monotherapie: | |
| Mitoxantron | 5009,76 € |
| Kombinationstherapie (CHOP-Schema): | |
| Cyclophosphamid | 353,6 € |
| Doxorubicin | 2092,08 € |
| Vincristin | 441,84 € |
| Prednison | 89,94 € |
| Kombinationstherapie (CHOP-R-Schema): | |
| Cyclophosphamid | 353,6 € |
| Doxorubicin | 2092,08 € |
| Vincristin | 461,12 € |
| Prednison | 89,94 € |
| Rituximab | 22565,64 € |

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten pro Einheit | Anzahl pro Zyklus | Anzahl pro Patient pro Jahr | Kosten pro Patient pro Jahr |
|--|--|--------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Pixantron | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 3 | 18 | 1422 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Monotherapie: | | | | | |
| Mitoxantron | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 1 | 14 | 1106 € |
| Kombinationstherapie (CHOP-Schema): | | | | | |
| Cyclophosphamid | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 1 | 8 | 632 € |
| Doxorubicin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 1 | 8 | 632 € |
| Vincristin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 1 | 8 | 632 € |
| Kombinationstherapie (CHOP-R-Schema): ⁸ | | | | | |
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung. | 79 € | 1 | 8 | 632 € |

⁸ zusätzlich zum CHOP-Schema

Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der in der Lauer-Taxe öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 2. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 29. Februar 2012) Zuschläge für die Herstellung von maximal 79 € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschritten werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe.

Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar.