



## **Lisdexamfetamindimesilat**

Beschluss vom: 14. November 2013  
In Kraft getreten am: 14. November 2013  
BAnz AT 05.12.2013 B3

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Elvanse® ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.

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

**Zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird, ist: Atomoxetin**

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Atomoxetin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 29 600 – 59 600<sup>1</sup>

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Anzuwenden bei Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab sechs Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie

<sup>1</sup> Untere und obere Grenzen gemäß Berechnung des IQWiG

oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Absatz 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf in die ärztliche Dokumentation aufzunehmen, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.

Das Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von Lisdexamfetamindimesilat ist vor der Verordnung zu bedenken.

Das Körpergewicht sollte unter Therapie mit Lisdexamfetamindimesilat engmaschig beobachtet werden, vor allem auch im Hinblick auf mögliche Auswirkungen einer Gewichtsabnahme auf das Längenwachstum bei den in der Regel minderjährigen Patienten.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungszyklen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlungszyklus (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Lisdexamfetamindimesilat	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Atomoxetin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (abgeteilte Form <sup>2</sup> )	Jahresdurchschnittsverbrauch (abgeteilte Form)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Lisdexamfetamindimesilat	30 mg - 70 mg	30	365

<sup>2</sup> Hartkapseln; für die Dauertherapie relevante Packungsgrößen

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (abgeteilte Form <sup>2</sup> )	Jahresdurchschnittsverbrauch (abgeteilte Form)
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Atomoxetin	10 mg - 100 mg	28, 56 <sup>3</sup>	365

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>4</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Lisdexamfetamindimesilat	147,52 € - 181,67 €	128,39 € - 158,22 € [1,85 € <sup>5</sup> ; 17,28 € - 21,60 € <sup>6</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Atomoxetin	114,97 € - 218,94 €	99,96 € - 190,77 € [1,85 € <sup>5</sup> ; 13,16 € - 26,32 € <sup>6</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2013

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Lisdexamfetamindimesilat	1 562,08 € - 1 925,01 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Atomoxetin	1 243,41 € - 1 693,86 €

<sup>3</sup> Packung mit 56 St. nicht für jede Dosierung verfügbar

<sup>4</sup> Größte Packung

<sup>5</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>6</sup> Rabatt nach § 130a SGB V