



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 23. Mai 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von mikrobieller Collagenase aus Clostridium histolyticum (Xiapex®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (Nutzenbewertung von Arzneimitteln) um den Wirkstoff mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum (Xiapex®) zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **19. April 2012** in Kraft.

Der Wirkstoff „Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum“ (Xiapex®) ist seit dem 1. Mai 2011 in Verkehr. Xiapex® ist das erste Arzneimittel zur Behandlung der bislang nur nicht-medikamentös zu behandelnden Dupuytren'schen Kontraktur bei Patienten mit einem tastbaren Strang.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA, bei einer möglichen Auswahl zwischen operativen Behandlungsoptionen, das für den jeweiligen Schweregrad der Erkrankung angemessene Verfahren mit der geringsten Belastung der Patienten gewählt. Um eine objektive Einteilung der Kontraktur zu ermöglichen, wurde die Einteilung des Schweregrades nach der Skala von Tubiana (Tubiana 1986) herangezogen.

### Zusammenfassend wird der Zusatznutzen wie folgt bewertet:

Indikation (Aufteilung nach Tubiana-Stadien)	Vergleichstherapie	Bewertung
Stadium N (tastbare Knoten oder Stränge, keine Kontraktur)	Keine Therapie	Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der <b>Zusatznutzen</b> im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als <b>nicht belegt</b> .
Stadien N/I, I und II (Kontraktur ≤ 90°)	Perkutane Nadelfasziotomie	
Stadien III und IV (Kontraktur > 90°)	Partielle Fasziektomie	
Stadien III und IV (Kontraktur > 90°) mit Kontraindikationen für partielle Fasziektomie	Perkutane Nadelfasziotomie	

Auf Grundlage dieses Beschlusses wird im nächsten Schritt des Verfahrens der GKV-Spitzenverband Preisverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen führen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt alle Informationen zu Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Kurzzusammenfassung der Nutzenbewertung des IQWiG<sup>1</sup> finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Online-Angebote > KVB-Postfach.

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen