



(21204) PADMED CIRCOSAN N, PADMA AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 01. April 2021

1 Zulassung Swissmedic

PADMED CIRCOSAN N wurde von Swissmedic per 15. Dezember 2020 mit folgender Indikation zugelassen:

„Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin kann Padmed Circosan N bei Hitzeüberschuss des Gefässsystems (erhöhtes Tripa-Prinzip) angewendet werden, der mit Durchblutungsstörungen einhergeht mit Symptomen wie Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere und Spannungsgefühl in den Beinen und Armen, Einschlafen von Händen und Füssen und Wadenkrämpfen.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Die Anwendung von (21204) PADMED CIRCOSAN N im zugelassenen Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf dem Verständnis der Tibetischen Medizin. (21204) PADMED CIRCOSAN N wird (19104) PADMED CIRCOSAN ersetzen und enthält im Vergleich zu (19104) PADMED CIRCOSAN kein rotes Sandelholz. In (19104) PADMED CIRCOSAN liegt pulverisiertes rotes Sandelholz in einer Menge von 30 mg pro Kapsel vor in einem Wirkstoffgemisch von total 403 mg. (21204) PADMED CIRCOSAN N enthält eine Kombination von 21 Wirkstoffen. Bei 19 Wirkstoffen handelt es sich um pulverisierte Rohdrogen pflanzlichen Ursprungs, bei 1 Wirkstoff um einen Reinstoff (D-Campher) und bei 1 Wirkstoff um Calciumsulfat-Hemihydrat, einem Stoff mineralischen Ursprungs.

Mit (21204) PADMED CIRCOSAN N wurden keine klinisch kontrollierten Studien durchgeführt. In den klinisch kontrollierten Studien, die mit (19104) PADMED CIRCOSAN durchgeführt und dem BAG vorgelegt wurden, wurde die Wirkung des Arzneimittels bei Patienten mit Claudicatio intermittens auf deren Fähigkeit hin untersucht, eine gewisse Gehstrecke ohne Schmerzen oder ohne Stillstehen zurückzulegen. Es handelt sich um folgende Studien:

- Smulski HS, Wojcicki J. Plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung des tibetischen Kräuterpräparates Padma 28 auf die Claudicatio intermittens. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd 1994;1(Sonderdruck):11-19.
- Drabaek H, Mehlsen J, Himmelstrup H, Winther K. A botanical compound, PADMA 28, increases walking distance in stable intermittent claudication. Angiology. 1993 (Nov);44(11):863-7.
- Schraeder R. Wirksamkeit von Padma 28 auf die Claudicatio intermittens bei chronisch peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Kontrollierte Doppelblindstudie. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Universität Bern. Chirurgische und Internistische Angiologie (Prof. Dr. Nachbur / Prof. Dr. Mahler), Medizinische Universitätsklinik, Berne, Switzerland, 1984.

Das BAG stellt fest, dass diese Studien nach einer 16-wöchigen Behandlung mit PADMED CIRCOSAN mittlere Verlängerungen der maximalen Gehwegstrecken um 100.2 Meter, um 34 Meter und um 124 Meter ausweisen und damit grössere Verlängerungen der maximalen Gehwegstrecken als diejenigen, die unter Placebo aufgezeigt wurden. Die Patientenzahlen in den Studien sind klein (100, 36 und 53 Patienten), die Abbruchraten sind hoch, so auch die Streuungen der Messwerte. Die in den Studien verabreichte Dosis von PADMED CIRCOSAN entspricht mit zweimal täglich 2 Kapseln nicht den in der Fachinformation empfohlenen Dosierungen.

Beurteilung durch Swissmedic

Swissmedic hat (21204) PADMED CIRCOSAN N im vereinfachten Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b HMG und gestützt auf Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe c und e sowie Artikel 29 Absatz 2 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 7. September 2018 (KPAV; SR 812.212.24) als asiatisches Arzneimittel mit Indikation zugelassen.

Die Zulassung erfolgte mit einem Hinweis auf die Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin im Wortlaut der Indikation. Die Zulassung erfolgte zudem auf der Grundlage, dass alle Wirkstoffe seit mehreren Jahren in einem tibetischen Arzneimittel zugelassen sind, und auf der Tatsache, dass die Gesuchstellerin eine «kühlende Rezeptur» bei «hitzigen Konstitutionen» gemäss dem Verständnis der Tibetischen Medizin in den Grundzügen aufzeigen konnte. Swissmedic bewertet die bibliographische Dokumentation zu (21204) PADMED CIRCOSAN N als zu heterogen, um konsolidierte Schlüsse ziehen zu können.

Sicherheit / Verträglichkeit

Gemäss Fachinformation treten unerwünschte Wirkungen sehr selten auf. Die sehr seltenen unerwünschten Wirkungen betreffen gastrointestinale Störungen, nervöse Störungen mit Herzklopfen und leichter Unruhe bei entsprechend veranlagten Personen, Hautausschläge oder Juckreiz.

Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit aufgrund der Zulassung von (21204) PADMED CIRCOSAN N als asiatisches Arzneimittel mit Indikation als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen erfüllt:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Die Dosierungsempfehlung in der Fachinformation lautet auf 3mal täglich 2 Kapseln als Initialdosis und auf eine Dosisreduktion auf 1-2 Kapseln täglich, sobald eine deutliche Besserung eingetreten ist. Die Packung zu 60 Kapseln reicht somit für 10 Tage. Die Packung zu 200 Kapseln reicht in der Initialdosis für 33 Tage und in der Erhaltungsdosis für 100 bis 200 Tage. Das BAG geht davon aus, dass während mehr als 10 Tagen in der Initialdosis behandelt wird und erachtet die beiden Packungsgrössen, die den Packungsgrössen von dem seit mehreren Jahren in der SL aufgeführten (19104) PADMED CIRCOSAN entsprechen, als zweckmässig.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- unter Berücksichtigung des folgenden TQV mit (19998) ARTERIA-VITA,

Vergleichsarzneimittel	Packungsgrösse	FAP	Erhaltungsdosis	TTK [Fr.]
ARTERIA-VITA	60 Kapseln	Fr. 14.10	1.5 Kapseln	0.3525
			TQV-Niveau	0.3525

aus dem unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosis von 1.5 Hartkapseln PADMED CIRCOSAN N ein TQV-Preis in der Höhe von Fr. 14.10 für eine Packung zu 60 Hartkapseln und ein TQV-Preis in der Höhe von Fr. 47.00 für 200 Hartkapseln resultieren,

- ohne Innovationszuschlag,

- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 16. März 2021 mit einem Preis aus Österreich und einem Wechselkurs von Fr. 1.07/Euro. Daraus resultieren für die beiden Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
60 Hartkapseln	Fr. 14.03
200 Hartkapseln	Fr. 35.62

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- unter Berücksichtigung eines Preiseinschlages von 24% auf den FAP der Packung zu 200 Hartkapseln gemäss dem Preiseinschlag, den die Packung zu 200 Kapseln (19104) PADMED CIR-COSAN aufweist,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
60 Hartkapseln	Fr. 14.07	Fr. 25.95
200 Hartkapseln	Fr. 35.64	Fr. 65.75