

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aflibercept (neues Anwendungsgebiet)

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Februar 2014 (BAnz AT 27.03.2014 B4), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration“ gemäß dem Beschluss vom 6. Juni 2013 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Aflibercept

Beschluss vom: 20. März 2014

In Kraft getreten am: 20. März 2014

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Aflibercept (Eylea®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschluss (ZVV).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Dexamethason (Intravitreales Implantat) oder Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dexamethason (Intravitreales Implantat) oder Ranibizumab:

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 19 600 – 21 200 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 Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. März 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002392/WC500148631.pdf

Eylea® darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Bleibt eine Verbesserung des funktionellen und morphologischen Befundes im Verlauf der ersten drei Injektionen aus, wird die Fortsetzung der Behandlung nicht empfohlen. Zeigt sich unter monatlicher Behandlung bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen ein stabiler funktioneller und morphologischer Befund, sollte abgeklärt werden, ob und in welcher Weise eine Weiterbehandlung erforderlich ist.

Es liegen bislang keine validen Daten für Patienten vor, die mit anderen VEGF-Inhibitoren vorbehandelt wurden.

Die applizierenden Ärzte haben die entsprechend des EPAR ([http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Assessment Report - Variation/human/002392/WC500148631.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002392/WC500148631.pdf), S. 99f.) geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung zu stellenden Informationen zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Aflibercept Erstes Jahr	Monatliche Injektionen, bis funktioneller und morphologischer Befund bei 3 Kontrollen stabil; Wiederaufnahme der Behandlung bei Verschlechterung des Befundes oder Verlängerung des Injektionsabstandes in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf	3 - 12	1	3 - 12
Aflibercept Folgejahre	Wiederaufnahme der Behandlung bei Verschlechterung des funktionellen und morphologischen Befundes oder Verlängerung des Injektionsabstandes in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf	0 ¹ - 12	1	0 - 12
Ranibizumab Erstes Jahr	Monatliche Injektionen, bis Visus bei 3 Kontrollen konstant; Weiterbehandlung bei Visusverlust	3 - 12	1	3 - 12
Ranibizumab Folgejahre	Weiterbehandlung bei Visusverlust	0 ¹ - 12	1	0 - 12
Dexamethason (Intravitreales Implantat) Erstes Jahr ²	Intravitreale Injektionen, Weiterbehandlung bei Visusverlust (Abstand mindestens 6 Monate)	1 - 2	1	1 - 2
Dexamethason (Intravitreales Implantat) Folgejahre ²	Intravitreale Injektionen, Weiterbehandlung bei Visusverlust (Abstand mindestens 6 Monate)	0 ¹ - 2	1	0 - 2

¹Im Fall des 12-monatigen Fortbestehens eines stabilen Verlaufs Befundes aus dem vorangegangenen Behandlungsjahr fallen im Folgejahr keine weiteren Injektionen an.

² Es liegen keine Erfahrungswerte zur wiederholten Verabreichung von mehr als zwei Implantaten bei retinalem Venenverschluss vor. (Fachinformation Ozurdex[®]; Stand 05/2013).

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
Aflibercept	2	4	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12
Ranibizumab	0,5	2,3	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12
Dexamethason (Intravitreales Implantat)	0,7	0,7	Erstes Jahr 1 - 2 Folgejahre 0 - 2

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Aflibercept	1 136,22 ³ €; 1 050,25 ⁴ €	1 048,45 € [1,80 € ⁵]
Ranibizumab	1 262,96 €	1 201,74 € [1,80 € ⁵ ; 59,42 € ⁶]
Dexamethason (Intravitreales Implantat)	1 395,41 €	1 327,91 € [1,80 € ⁵ ; 65,70 € ⁶]

³ In der Lauer-Taxe als Apothekenabgabepreis (AVP) auf der Basis von Herstellerangaben ausgewiesener Preis.

⁴ Apothekenabgabepreis (AVP) auf Basis des Erstattungsbetrags.

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V.

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Aflibercept	Intravitreale Injektion	Nicht quantifizierbar ^{7, 8, 9}	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12	Nicht quantifizierbar ⁷
Ranibizumab	Intravitreale Injektion	Nicht quantifizierbar ^{7, 9}	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12	Nicht quantifizierbar ⁷
Dexamethason (Intravitreales Implantat)	Intravitreale Injektion	Nicht quantifizierbar ^{7, 9}	Erstes Jahr 1 - 2 Folgejahre 0 - 2	Nicht quantifizierbar ⁷

⁷ EBM-Ziffer liegt nicht vor.

⁸ Die Fachinformation von Aflibercept empfiehlt das Behandlungsintervall auf den funktionellen und morphologischen Verlauf zu basieren. Das Kontrollintervall soll durch den behandelnden Arzt festgesetzt werden, dieses kann häufiger sein als das Injektionsintervall. Die Kosten für die morphologischen Untersuchungen, z.B. optische Kohärenz Tomographie (OCT), sind zum Zeitpunkt des Beschlusses nicht zu quantifizieren, da ebenfalls nicht im EBM abgebildet.

⁹ Visuskontrollen sind in der Grundpauschale enthalten.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient ¹⁰
Aflibercept	Erstes Jahr 3 145,35 € - 12 581,40 € Folgejahre 0 € - 12 581,40 €
Ranibizumab	Erstes Jahr 3 605,22 € - 14 420,88 € Folgejahre 0 € - 14 420,88 €
Dexamethason (Intravitreales Implantat)	Erstes Jahr 1 327,91 € - 2 655,82 € Folgejahre 0 € - 2 655,82 €

¹⁰ Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen nicht quantifizierbar.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. März 2014 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken