

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 3. September 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2015 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 16. Juli 2015 (BAnz AT 11.09.2015 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „altersabhängige Makuladegeneration“ („Anwendungsgebiet der Erstzulassung“) gemäß dem Beschluss vom 6. Juni 2013, „metastasiertes kolorektales Karzinom“ vom 15. August 2013, „Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses“ vom 20. März 2014 sowie den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems“ vom 5. März 2015 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Aflibercept

Beschluss vom: 3. September 2015
In Kraft getreten am: 3. September 2015
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet vom 24. Februar 2015:

Aflibercept (Eylea®) ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zVT:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 23 100 – 60 000 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: 27. Juli 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002392/WC500135815.pdf

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

Die applizierenden Ärzte haben die entsprechend des EPAR geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung zu stellenden Informationen zu berücksichtigen. (vgl S.65 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002392/WC500185971.pdf)

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungs-dauer je Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr
Aflibercept Erstes Jahr	Monatliche Injektionen, bis der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität mehr zu erkennen sind.	3 - 12	1	3 - 12
Aflibercept Folgejahre	Monatliche Injektionen oder Verlängerung des Injektionsabstandes in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf	0 ¹ - 12	1	0 - 12
Ranibizumab Erstes Jahr	Monatliche Injektionen, bis maximaler Visus erreicht und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität; Weiterbehandlung auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien	3 - 12	1	3 - 12
Ranibizumab Folgejahre	Weiterbehandlung auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien	0 ¹ - 12	1	0 - 12

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

Kosten:

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

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Aflibercept	1 099,08 €	1 037,07 € [1,77 € ² ; 60,24 € ³]
Ranibizumab	1 262,96 €	1 191,87 € [1,77 € ² ; 69,32 € ³]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: nicht quantifizierbar

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit ⁴	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Aflibercept	Intravitreale Injektion und Kontrolluntersuchungen ⁵	Nicht quantifizierbar ^{6 7 8}	Erstes Jahr: 3 - 12 Folgejahre: 0 - 12	Nicht quantifizierbar
Ranibizumab	Intravitreale Injektion und Kontrolluntersuchungen ⁵	Nicht quantifizierbar ^{6 7 8}	Erstes Jahr: 3 - 12 Folgejahre: 0 - 12	Nicht quantifizierbar

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient ⁹
Aflibercept	Erstes Jahr: 3 111,21 € - 12 444,84 € Folgejahre: 0 € - 12 444,84 €
Ranibizumab	Erstes Jahr: 3 575,61 € - 14 302,44 € Folgejahre: 0 € - 14 302,44 €

² Rabatt nach § 130 SGB V.

³ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁴ Gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM). Orientierungspunktwert des Jahres 2015: 10,2718 Cent.

⁵ Kontrolluntersuchungen werden durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin festgelegt (vgl. Fachinformationen von Eylea®, Stand Februar 2015; Lucentis®, Stand November 2014).

⁶ Für einen Teil der postoperativen Kontrollen liegen keine EBM-Ziffern vor (z.B. optische Kohärenz Tomographie (OCT)).

⁷ Visuskontrollen sind in der Grundpauschale enthalten.

⁸ EBM-Ziffern für die intravitreale Injektion: entweder GOP 31371 / 36371 (rechtes Auge) oder GOP 31372 / 36372 (linkes Auge) oder GOP 31373 / 36373 (beide Augen).

⁹ 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 3. September 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 3. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken