

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 – Lebende Larven von *Lucilia sericata*

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 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. November 2014 (BAnz AT 02.12.2014 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Lebende Larven von *Lucilia sericata* wie folgt ergänzt:**

Lebende Larven von Lucilia sericata

Beschluss vom: 20. November 2014
In Kraft getreten am: 20. November 2014
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Lebende Larven von *Lucilia sericata* (BioBag® und BioMonde® Freie Larven):

Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für das Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden ist eine patientenindividuell geeignete Debridement-Technik nach Wahl des Arztes. Kriterien für die Auswahl der Debridement-Technik sind unter anderem der Wundtyp, sowie die Lokalisation und Größe der Wunde.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Debridement-Technik nach Wahl des Arztes:

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 500 000 – 1 000 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformationen sind zu berücksichtigen.

Lebende Larven von *Lucilia sericata* dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Wunde	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Wunde
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>				
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	bei Bedarf alle 3 - 4 Tage	Maximal 5 ¹	3 - 4	20
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes ²				
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol [®]	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	1	7 - 21	7 - 21
Mechanisches Debridement	bei Bedarf	n.d. ³	n.d.	n.d.
Autolytisches Debridement ⁴ : Tegaderm [™] 3M [™] Hydrocolloid 10x10 cm	bei Bedarf	n.d.	maximal 7	n.d.
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	bei Bedarf	n.d.	maximal 7	n.d.
Neoheal [®] Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	alle 2 Tage	n.d.	n.d.	n.d.
Askina [®] Gel	bei Bedarf	n.d.	n.d.	n.d.
Chirurgisches	bei Bedarf	n.d.	1	n.d.

¹ Maximal 5 Behandlungszyklen, wenn kein Therapieerfolg erkennbar ist.

² Auswahl möglicher Debridement-Techniken.

³ n.d. = nicht definiert.

⁴ Beispielhafte Auflistung.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Wunde	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Wunde
Debridement				

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Durchschnittsverbrauch für definierte Behandlung
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>			
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	n.d.	100 - 200 Larven	625 - 1250 Larven
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes			
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol®	Clostridiopeptidase A: 1,2 I.E./g Salbe andere Proteasen: 0,24 I.E./g Salbe	100 g Salbe	90 - 180 g Salbe ⁵
Mechanisches Debridement	n.d.	n.d.	n.d.
Autolytisches Debridement ⁴ : Tegaderm™ 3M™ Hydrocolloid 10x10 cm	n.d.	5 Stück	5
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	n.d.	10 Stück	5
Neoheal® Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	n.d.	5 Stück	10
Askina® Gel	n.d.	5x15 g	5x15 g

⁵ Pro Behandlung werden laut Fachinformation für eine 5 cm x 5 cm Wunde 5 cm³ aufgetragen. Dies entspricht bei einer angenommenen Dichte von 0,9 g/cm³ 4,5 g.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Durchschnittsverbrauch für definierte Behandlung
Chirurgisches Debridement	n.d.	n.d.	1

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis) oder Behandlung	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>		
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>		
Freie Larven 200 St.	168,24 €	106,40 € [1,80 € ⁶ ; 60,04 € ⁷]
Freie Larven 100 St.	144,95 €	92,25 € [1,80 € ⁶ ; 50,90 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes		
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol [®]		
100 g Salbe	55,51 €	51,24 € [1,80 € ⁶ ; 2,47 € ⁷]
Mechanisches Debridement	n.d.	nicht quantifizierbar
Autolytisches Debridement ⁴ :		
Tegaderm [™] 3M [™] Hydrocolloid 10x10 cm	42,51 € ⁸	nicht quantifizierbar ⁹
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	63,20 €	nicht quantifizierbar ⁹
Neoheal [®] Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	17,55 € ⁸	nicht quantifizierbar ⁹
Askina [®] Gel	50,28 €	nicht quantifizierbar ⁹

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V.⁷ Rabatt nach § 130a SGB V.⁸ Angabe des Taxe-EK inklusive MwSt.⁹ Vertragspreise.

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis) oder Behandlung	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Chirurgisches Debridement ¹⁰ : GOP 3110-1 (Dermatochirurgischer Eingriff der Kategorie A1)	89,25 € (881 EBM-Punkte)	n.d.
GOP 3110-2 (Dermatochirurgischer Eingriff der Kategorie A2)	145,67 € (1438 EBM-Punkte)	n.d.

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungskosten pro Patient ¹¹
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	411,45 - 730,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes	
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol [®]	51,24 - 102,48 €
Mechanisches Debridement	nicht quantifizierbar
Autolytisches Debridement: Tegaderm [™] 3M [™] Hydrocolloid 10x10 cm	42,51 €
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	63,20 €
Neoheal [®] Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	35,10 €
Askina [®] Gel	50,28 €
Chirurgisches Debridement	nicht quantifizierbar

¹⁰ Beispiele für GOPs in deren Rahmen ein chirurgisches Wunddebridement abgerechnet werden kann; für die Darstellung der Kosten wurden zusätzlich berechnungsfähigen GOPs (z. B. postoperative Überwachung und Behandlung, Narkose) nicht berücksichtigt.

¹¹ Berechnung mit ganzen Packungen; Behandlungskosten ergeben sich aus der Summe der Preise der günstigsten Packungen, um den Verbrauch des definierten Standardfalls zu decken.

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken