

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nut- zenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirk- stoffen nach § 35a SGB V – Aflibercept

Vom 6. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2013 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 18. April 2013 (BAnz AT 13.06.2013 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Aflibercept wie folgt ergänzt:**

Aflibercept

Beschluss vom: 6. Juni 2013

In Kraft getreten am: 6. Juni 2013

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Eylea[®] ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber 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. 305 000 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: 15. Mai 2013):

[Hyperlink Fachinformation Aflibercept \(Eylea[®]\)](#)

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

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

Die applizierenden Ärzte haben die entsprechend des EPAR ([Hyperlink EPAR Aflibercept \(Eylea[®]\)](#) S. 78) geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung zu stellenden Informationen zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus ¹	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungen pro Patient pro Jahr
Aflibercept Erstes Jahr	3 Injektionen im Monatsabstand, danach alle 2 Monate	7	1	7
Aflibercept Folgejahre	Injektionsabstand kann aufgrund des Verlaufs verlängert werden	1 - 6	1	1 - 6
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 - 12	1	0 - 12

¹Angaben auf Grund der Fachinformationen

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
Aflibercept	4 mg	4 mg	Erstes Jahr 7 Folgejahre 1 - 6
Ranibizumab	2,3 mg	2,3 mg	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Aflibercept	1 136,03 €	1 074,74 € [2,05 € ² ; 59,24 € ³]
Ranibizumab	1 262,77 €	1 102,28 € [2,05 € ² ; 158,44 € ³]

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2013

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, Kontrolluntersuchungen	Nicht quantifizierbar ^{4, 5, 6}	Erstes Jahr 7 Folgejahre 1 - 6	Nicht quantifizierbar ⁴
Ranibizumab	Intravitreale Injektion	Nicht quantifizierbar ^{4, 6}	Erstes Jahr 3 - 12 Folgejahre 0 - 12	Nicht quantifizierbar ⁴

⁴ EBM-Ziffer liegt nicht vor

⁵ Die Fachinformation von Aflibercept empfiehlt das Behandlungsintervall auf dem 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.

⁶ Visuskontrollen sind in der Grundpauschale enthalten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient ⁷
Aflibercept	Erstes Jahr 7 523,18 € Folgejahre 1 074,74 € - 6 448,44 €
Ranibizumab	Erstes Jahr 3 306,84 € - 13 227,36 € Folgejahre 0 € - 13 227,36 €

⁷ Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen nicht quantifizierbar

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 6. Juni 2013 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken