

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 5. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. März 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 24. Februar 2015 (BAnz AT 27.03.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses“ gemäß dem Beschluss vom 20. März 2014 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Aflibercept

Beschluss vom: 5. März 2015

In Kraft getreten am: 5. März 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Eylea® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems¹:

Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ranibizumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Es wird davon ausgegangen, dass Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems eine Beteiligung der Fovea aufweisen.

Studienergebnisse nach Endpunkten²:

Endpunkt	Intervention		Kontrolle		Gruppen- unterschied
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	
Vergleich Studie	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Mortalität					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	152	0 (0 %)	154	1 (0,6 %)	0,34 [0,01; 8,23] k. A.
VIVID	135	4 (3,0 %)	133	1 (0,8 %)	3,94 [0,45; 34,80] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					1,54 [0,15; 15,99] p = 0,72
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	2 (1,7 %)	110	2 (1,8 %)	0,96 [0,14; 6,67] k. A.
REVEAL	133	1 (0,8 %)	131	0 (0 %)	2,96 [0,12; 71,89] n. b.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					1,30 [0,25; 6,82] p = 0,758
Indirekter Vergleich^{3,4}					
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					1,18 [0,07; 20,70] p = 0,909
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					1,61 [0,08; 33,70] k. A.
Morbidität					
Verbesserung der Sehschärfe ≥ 10 ETDRS-Buchstaben					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	151	88 (58,3 %)	154	30 (19,5 %)	2,99 [2,11; 4,24] p < 0,001
VIVID	135	72 (53,3 %)	132	34 (25,8 %)	2,07 [1,49; 2,88] p < 0,001
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					2,48 [1,73; 3,56] p < 0,001
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	43 (37,4 %)	110	17 (15,5 %)	2,42 [1,47; 3,98] p < 0,001
REVEAL	133	45 (33,8 %)	128	17 (13,3 %)	2,55 [1,54; 4,21] k. A.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					2,48 [1,74; 3,53] p < 0,001
Indirekter Vergleich^{3,4}					
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					1,00 [0,60; 1,65] k. A.
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					1,02 [0,55; 1,89] k. A.

² Daten aus der Nutzenbewertung des IQWiG sowie dem Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG, soweit nicht anders angegeben.

³ Adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher.

⁴ Aufgrund der eingeschränkten Datenlage zur Studie REVEAL erfolgt die Darstellung sowohl für den gesamten Studienpool als auch für die Sensitivitätsanalyse (ohne REVEAL).

Endpunkt	Intervention		Kontrolle		Gruppen- unterschied
Vergleich Studie	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Verschlechterung der Sehschärfe \geq 10 ETDRS-Buchstaben					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	151	2 (1,3 %)	154	26 (16,9 %)	0,08 [0,02; 0,32] k. A.
VIVID	135	3 (2,2 %)	132	21 (15,9 %)	0,14 [0,04; 0,46] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					0,11 [0,04; 0,27] p < 0,001
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	4 (3,5 %)	110	14 (12,7 %)	0,27 [0,09; 0,80] k. A.
REVEAL	133	4 (3,0 %)	128	8 (6,3 %)	0,48 [0,15; 1,56] k. A.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					0,35 [0,16; 0,78] p < 0,01
Indirekter Vergleich^{3,4}					
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					0,31 [0,09; 1,04] k. A.
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					0,40 [0,10; 1,66] k. A.
Verbesserung der Sehschärfe \geq 15 ETDRS-Buchstaben					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	151	47 (31,1 %)	154	12 (7,8 %)	3,99 [2,21; 7,23] k. A.
VIVID	135	45 (33,3 %)	132	12 (9,1 %)	3,67 [2,03; 6,61] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					3,83 [2,52; 5,81] p < 0,001
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	26 (22,6 %)	110	9 (8,2 %)	2,76 [1,36; 5,63] p < 0,001
REVEAL	133	25 (18,8 %)	128	10 (7,8 %)	2,41 [1,20; 4,81] k. A.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					2,57 [1,57; 4,23] p < 0,001
Indirekter Vergleich^{3,4}					
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					1,49 [0,78; 2,84] k. A.
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					1,38 [0,61; 3,16] k. A.
Verschlechterung der Sehschärfe \geq 15 ETDRS-Buchstaben					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	151	1 (0,7 %)	154	14 (9,1 %)	0,07 [0,01; 0,55] k. A.
VIVID	135	0 (0 %)	132	14 (10,6 %)	0,03 [0,00; 0,56] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					0,06 [0,01; 0,29] p < 0,001

Endpunkt	Intervention		Kontrolle		Gruppenunterschied		
Vergleich Studie	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert		
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	115	1 (0,9 %)	110	9 (8,2 %)	0,11 [0,01; 0,83] k. A.		
REVEAL	133	2 (1,5 %)	128	5 (3,9 %)	0,38 [0,08; 1,95] k. A.		
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					0,23 [0,07; 0,84] p = 0,03		
Indirekter Vergleich^{3,4}							
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					0,24 [0,03; 1,90] k. A.		
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					0,53 [0,04; 7,27] k. A.		
Vergleich Studie	N ⁵	Studienbeginn MW (SD)	Änderung MW (SD)	N ⁵	Studienbeginn MW (SD)	Änderung MW (SD)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Mittlere Veränderung der BCVA nach 52 Wochen gegenüber dem Ausgangswert (ETDRS-Buchstaben)							
Aflibercept vs. Laser							
VISTA	151	59,4 (10,9)	10,7 (8,21)	154	59,7 (11,0)	0,2 (12,53)	10,5 [8,12; 12,88] p < 0,001
VIVID	135	58,8 (11,2)	10,7 (9,32)	132	60,8 (10,6)	1,2 (10,65)	9,5 [7,10; 11,90] p < 0,001
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					10,00 [8,31; 11,69] k. A.		
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	115	64,7 (10,1)	6,8 (8,3)	110	62,6 (11,0)	0,9 (11,4)	5,9 [3,30; 8,50] p < 0,001
REVEAL	133	k. A.	6,6 (7,68)	128	k. A.	1,8 (8,27)	4,8 [2,86; 6,74] k. A.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)					5,19 [3,64; 6,74] k. A.		
Indirekter Vergleich^{3,4}							
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)					4,81 [2,52; 7,11] k. A. Hedges' g ⁶ : 0,37 [0,12; 0,62]		
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					4,10 [1,00; 7,20] k. A.		
Mittlere durchschnittliche Veränderung der BCVA von Woche 4 bis Woche 52 im Vergleich zum Ausgangswert (ETDRS-Buchstaben)							
Aflibercept vs. Laser⁷							
VISTA	151	59,4 (10,9)	9,4 (0,52)	154	59,7 (10,9)	1,3 (0,83)	8,1 [6,3; 10,0] p < 0,0001

⁵ Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden; die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren.

⁶ Der Relevanzbewertung mithilfe des Hedges' g wird ein Schwellenwert von 0,2 zugrunde gelegt.

⁷ Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

Endpunkt	Intervention			Kontrolle			Gruppen- unterschied
Vergleich Studie	N ⁸	Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung MW (SD)	N ⁵	Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung MW (SD)	MWD [95 %-KI] p-Wert
VIVID	135	58,8 (11,2)	8,2 (0,64)	132	60,8 (10,6)	1,1 (0,79)	7,1 [5,3; 8,9] p < 0,0001
Metaanalyse (VISTA, VIVID)							7,7 [6,4; 9,1] p < 0,0001
Ranibizumab vs. Laser⁷							
RESTORE	115	k. A.	6,1 (6,4)	110	k. A.	0,8 (8,6)	5,4 [3,5; 7,4] p < 0,0001
REVEAL	133	k. A.	5,9 (6,0)	128	k. A.	1,4 (6,5)	k. A.
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)							4,8 [3,6; 6,0] p < 0,0001
Indirekter Vergleich^{3,4,9}							
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)							2,95 [1,16; 4,73] k. A. Hedges' g ⁶ : 0,19 [-0,06; 0,44]
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)							2,44 [0,07; 4,81] k. A.
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS)							
Aflibercept vs. Laser							
VISTA	151	74,3 (17,1)	-0,3 (17,9)	154	73,5 (18,2)	-2,4 (17,6)	2,1 [-1,88; 6,08] k. A.
VIVID	135	68,0 (19,4)	4,3 (16,7)	132	71,3 (19,4)	2,8 (17,2)	1,5 [-2,57; 5,57] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)							1,81 [-1,04; 4,65] k. A.
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	115	k. A.	2,6 (k. A.)	110	k. A.	2,4 (k. A.)	k. A.
REVEAL	129	k. A.	-1,1 (12,7)	125	k. A.	1,0 (13,9)	-2,1 [-5,4; 1,2] k. A.
Indirekter Vergleich³							
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne RESTORE) ¹⁰							3,91 [-0,43; 8,25] k. A.
Lebensqualität							
NEI VFQ-25 Gesamtscore							
Aflibercept vs. Laser							
VISTA	147	70,5 (17,10)	6,8 (11,92)	151	68,7 (18,06)	4,8 (14,13)	2,0 [-0,97; 4,97] k. A.
VIVID	134	71,2 (17,84)	5,3 (10,87)	120	77,4 (15,16)	2,3 (10,06)	3,0 [0,41; 5,59] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)							2,57 [0,62; 4,52] k. A.

⁸ Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden; die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren.

⁹ Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers; Angabe des Hedges' g entsprechend der im Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG dargestellten Berechnung.

¹⁰ Die Studie RESTORE wurde nicht für den indirekten Vergleich herangezogen, da Angaben zur Varianz fehlten.

Endpunkt	Intervention			Kontrolle			Gruppen- unterschied
Vergleich Studie	N ⁵	Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung MW (SD)	N ⁵	Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung MW (SD)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	114	72,8 (16,9)	5,0 (13,0)	108	73,5 (18,2)	0,6 (12,6)	4,4 [1,0; 7,8] 0,014
REVEAL	k. A.						
Indirekter Vergleich³							
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)							-1,83 [-5,73; 2,06] k. A.
Vergleich Studie	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert		
Nebenwirkungen							
UE							
Aflibercept vs. Laser							
VISTA	152	139 (91,4 %)	154	146 (94,8 %)	k. A.		
VIVID	135	119 (88,1 %)	133	112 (84,2 %)	k. A.		
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	k. A.						
REVEAL	k. A.						
SUE							
Aflibercept vs. Laser¹¹							
VISTA	152	42 (27,6 %)	154	54 (35,1 %)	0,79 [0,56; 1,10] p = 0,210		
VIVID	135	30 (22,2 %)	133	24 (18,0 %)	1,23 [0,76; 1,99] p = 0,498		
Ranibizumab vs. Laser							
RESTORE	115	26 (22,6 %)	110	17 (15,5 %)	1,46 [0,84; 2,54] n. b.		
REVEAL	133	21 (15,8 %)	128	19 (14,8 %)	1,06 [0,60; 1,88] k. A.		
Metaanalyse (RESTORE, REVEAL)							1,25 [0,84; 1,87] p = 0,264
Indirekter Vergleich^{3,4,11}							
Aflibercept vs. Ranibizumab (mit REVEAL)							
VISTA vs. RESTORE und REVEAL							0,63 [0,37; 1,07] p = 0,088
VIVID vs. RESTORE und REVEAL							0,98 [0,53; 1,84] p = 0,949
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)							
VISTA vs. RESTORE							0,54 [0,28; 1,03] p = 0,064
VIVID vs. RESTORE							0,84 [0,40; 1,75] p = 0,643

¹¹ Da für den Endpunkt SUE ein Hinweis auf eine bedeutsame Heterogenität der Studien VISTA und VIVID vorlag (Q = 2,24; df = 1; p = 0,134; I² = 55 %), wurden die beiden Studien nicht metaanalytisch zusammengefasst und im indirekten Vergleich getrennt mit den Ranibizumab-Studien verglichen.

Endpunkt	Intervention		Kontrolle		Gruppen- unterschied
Vergleich Studie	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Abbruch wegen UE					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	152	3 (2,0 %)	154	4 (2,6 %)	0,76 [0,17; 3,34] k. A.
VIVID	135	4 (3,0 %)	133	8 (6,0 %)	0,49 [0,15; 1,60] n. b.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					0,58 [0,23; 1,46] p = 0,250
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	7 (6,1 %)	110	6 (5,5 %)	1,12 [0,39; 3,22] p = 0,860
REVEAL	k. A.				
Indirekter Vergleich³					
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					0,52 [0,13; 2,11] p = 0,358
Okulare UE					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	152	87 (57,2 %)	154	103 (66,9 %)	0,86 [0,72; 1,02] k. A.
VIVID	135	80 (59,3 %)	133	82 (61,7 %)	0,96 [0,79; 1,17] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					0,90 [0,79; 1,03] p = 0,12
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	49 (42,6 %)	110	43 (39,1 %)	1,09 [0,80; 1,49]; k. A.
REVEAL	k. A.				
Indirekter Vergleich³					
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					0,83 [0,59; 1,16] k. A.
Okulare SUE					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	152	2 (1,3 %)	154	6 (3,9 %)	0,34 [0,07; 1,65] k. A.
VIVID	135	3 (2,2 %)	133	6 (4,5 %)	0,49 [0,13; 1,93] k. A.
Metaanalyse (VISTA, VIVID)					0,42 [0,15; 1,18] p = 0,10
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	0 (0 %)	110	2 (1,8 %)	0,19 [0,01; 3,94] k. A.
REVEAL	k. A.				
Indirekter Vergleich³					
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					2,19 [0,09; 53,62] k. A.

Endpunkt	Intervention		Kontrolle		Gruppen- unterschied
Vergleich Studie	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	N	Patienten mit mind. einem Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Abbruch wegen okularer UE					
Aflibercept vs. Laser					
VISTA	152	0 (0 %)	154	0 (0 %)	k. A.
VIVID	135	0 (0 %)	133	4 (3,0 %)	0,11 [0,01; 2,01] p = 0,044
Ranibizumab vs. Laser					
RESTORE	115	0 (0 %)	110	3 (2,7 %)	0,14 [0,01; 2,62] p = 0,079
REVEAL	k. A.				
Indirekter Vergleich³					
Aflibercept vs. Ranibizumab (ohne REVEAL)					0,79 [0,02; 36,73] p = 0,902

Verwendete Abkürzungen: BCVA: bestkorrigierte Sehschärfe; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; EQ-5D-VAS: Euro-QoL-5D visuelle Analogskala; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit mindestens einem Ereignis; n. b.: nicht berechnet; NEI VFQ-25: National Eye Institute 25-item Visual Function Questionnaire; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; (S)UE: (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

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

Anzahl (Patienten mit Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems):
ca. 128.350 – 132.360 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: 21. Januar 2015):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR - Product Information/human/002392/WC500135815.pdf](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. EPAR, S. 77 f., unter folgendem Link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Assessment Report - Variation/human/002392/WC500172846.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002392/WC500172846.pdf)).

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	5 Injektionen im Monatsabstand, danach alle 2 Monate	8	1	8
Aflibercept Folgejahre	Verlängerung des Injektionsabstandes in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf	0 ¹² -6	1	0-6
Ranibizumab Erstes Jahr	Monatliche Injektionen, bis maximaler Visus erreicht und/oder	3-12	1	3-12

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

	keine Anzeichen von Krankheitsaktivität; Weiterbehandlung bei auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien			
Ranibizumab Folgejahre	Weiterbehandlung bei auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien	0 ¹² -12	1	0-12

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (mg)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Packungen)
Aflibercept	2	4	Erstes Jahr: 8 Folgejahre: 0 - 6
Ranibizumab	0,5	2,3	Erstes Jahr: 3 - 12 Folgejahre: 0 - 12

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Aflibercept	1101,77 €	1039,61 € [1,77 € ¹³ ; 60,39 € ¹⁴]
Ranibizumab	1262,96 €	1191,87 € [1,77 € ¹³ ; 69,32 € ¹⁴]

Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2015

¹³ Rabatt nach § 130 SGB V

¹⁴ Rabatt nach § 130a SGB V

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit ¹⁵	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Aflibercept	Intravitreale Injektion und Kontrolluntersuchungen	Nicht quantifizierbar ^{16,17,18,19}	Erstes Jahr: 8 Folgejahre: 0 - 6	Nicht quantifizierbar
Ranibizumab	Intravitreale Injektion und Kontrolluntersuchungen	Nicht quantifizierbar ^{16,17,19}	Erstes Jahr: 3 - 12 Folgejahre: 0 - 12	Nicht quantifizierbar

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient ²⁰
Aflibercept	Erstes Jahr: 8 316,88 € Folgejahre: 0 € - 6 237,66 €
Ranibizumab	Erstes Jahr: 3 575,61 € - 14 302,44 € Folgejahre: 0 € - 14 302,44 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. März 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 5. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹⁵ Gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM). Orientierungspunktwert des Jahres 2015: 10,2718 Cent.

¹⁶ EBM-Ziffern für die intravitreale Injektion: entweder GOP 31371 / 36371 (rechtes Auge) oder GOP 31372 / 36372 (linkes Auge) oder GOP 31373 / 36373 (beide Augen).

¹⁷ Für einen Teil der postoperativen Kontrollen liegen keine EBM-Ziffern vor.

¹⁸ Die Fachinformation von Aflibercept empfiehlt das Behandlungsintervall nach 12 Monaten auf den funktionellen und morphologischen Verlauf zu basieren (Stand: August 2014). 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 nicht im EBM abgebildet.

¹⁹ Visuskontrollen sind in der Grundpauschale enthalten.

²⁰ Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen nicht quantifizierbar.