

[1378 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Bromfenac**

Vom 19. Januar 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2012 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 15. Dezember 2011 (BAnz. 2012 S. 490), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Bromfenac wie folgt ergänzt:

Bromfenac

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Yellox® ist zugelassen für die Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Dexamethason Augentropfen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt.

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

Kataraktoperationen in Deutschland:

Anzahl: 850 000–1 000 000 operierte Augen

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Es liegen ausweislich der Fachinformation zu Yellox® keine besonderen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung vor.

4. Therapiekosten

(Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2012)

Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro operiertes Auge und Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro operiertes Auge und Jahr ¹
Bromfenac (Yellox®)	kontinuierlich, 2 × täglich 1 Tropfen je Auge	1	14	14
Dexamethason Augentropfen (z. B. Dexapos®)	kontinuierlich, 3–5 × täglich 1 Tropfen je Auge	1	14	14

¹ unter der Voraussetzung, dass nur einmal eine Behandlung nötig ist, längere Anwendung als 14 Tage ist laut Fachinformation nicht empfohlen

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch eine Packung ¹
Bromfenac	0,9 mg/ml	5 ml	5 ml
Dexamethason (Dexamethason-21-(3-sulfobenzoat), Natriumsalz)	1 mg/ml	5 ml	5 ml

¹ jeweils Packung, die für einen Therapiezyklus ausreichend ist

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Bromfenac	24,53 €	20,70 € Rabatt nach § 130 Absatz 1 SGB V: 2,05 € Rabatt nach § 130a Absatz 1a SGB V: 1,78 € (16 %)
Dexamethason ¹	13,59 €	11,15 € Rabatt nach § 130 Absatz 1 SGB V: 2,05 € Rabatt nach § 130a Absatz 3b SGB V: 0,39 € (16 %)

¹ günstigstes Präparat (Dexapos®)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus etc.	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr	Kosten pro Einheit
keine	keine	keine	keine	keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro operiertes Auge (Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Bromfenac	20,70 €
Dexamethason	11,15 €

II.

Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB VDer Vorsitzende
Hess