

Nutzenbewertung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach
§ 35a SGB V**

Wirkstoff: Nepafenac

nach § 2 Abs. 2 VerfO des G-BA

Datum der Veröffentlichung: 1. Oktober 2013

Nepafenac

Zugelassenes Anwendungsgebiet – (Stand 11. Dezember 2012)

NEVANAC® wird bei Erwachsenen angewendet bei:

- Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen
- Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern (siehe Abschnitt 5.1)¹.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Nepafenac zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen und zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern ist:

- Diclofenac Augentropfen

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

850.000-1.000.000 operierte Augen

Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die zu untersuchende Zielpopulation ergibt sich aus dem formulierten Anwendungsgebiet der Fachinformation von NEVANAC®: zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen und zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern.

Die Kataraktoperation ist ein Eingriff, zu dem es keine relevante Behandlungsalternative gibt und zählt zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen überhaupt. Aufgrund der zunehmenden Prävalenz der Katarakt und der Weiterentwicklung der operativen Therapie wird die Kataraktoperation in der Zukunft wahrscheinlich noch häufiger eingesetzt werden.² Da auf den operativen Eingriff als physiologische Reaktion eine Entzündungsreaktion des Auges

¹ Fachinformation zu Nepafenac (NEVANAC®), siehe Abschnitt 4.1 sowie Abschnitt 5.1

² Orientierende Aufbereitung für das Thema „Kataraktoperation“. Rapid Report V09-01C. Version 1.0. Stand: 20.4.2009. IQWiG-Berichte. Downloadbar unter: https://www.iqwig.de/download/V09-01C_Rapid-Report_Orientierende_Aufbereitung_Kataraktoperation.pdf [Zugriff: 21.8.2013]

eintreten kann, beinhaltet die postoperative medizinische Nachsorge in der Regel ein topisch zu applizierendes Antiphlogistikum.

Postoperative Makulaödeme (zystoides Makulaödem) als weitere postoperative Komplikation treten insbesondere bei Diabetikern häufiger auf. Die Risikopopulation für das zystoides Makulaödem umfasst zu mindestens alle Diabetiker mit einer Kataraktoperation.

Der Gemeinsame Bundesausschuss geht in seinem Beschluss vom 19.01.2012 zur Nutzenbewertung von Bromfenac von 850.000-1.000.000 operierten Augen mit der Indikation Katarakt in Deutschland aus, ohne Aufteilung nach Diabetikern oder Nicht-Diabetikern. Unter Berücksichtigung des vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Auftrag gegebenen Abschlussberichts „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Kataraktoperation (AQUA - Institut. Kataraktoperation Abschlussbericht. 2010. AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.) und Angaben aus der Statistik der Gesundheitsberichterstattung des Bundes wird im Jahre 2010 von ca. 113.075 stationären Kataraktoperationen (Fällen) ausgegangen³. Nach Schätzungen sind das 12 v.H. aller in Deutschland erbrachten Kataraktoperationen. Die Gesamtzahl der Kataraktoperationen beläuft sich somit hochgerechnet auf ca. 943.000. Von dieser Gesamtzahl wird die Fallzahl für die PKV-Versicherten mit einem Anteil von etwa 10% abgezogen, sodass ca. 850.000 Kataraktoperationen für die gesetzliche Krankenversicherung relevant sind. Es gibt aber auch statistische Erhebungen⁴, die auf eine höhere Anzahl Kataraktoperationen schließen lassen. Ausgehend von 133.056 stationären Kataraktoperationen im Jahre 2010 ergibt sich dann eine Spanne von ca. 850.000 -1.000000 Kataraktoperationen zu Lasten der GKV. Die stationären Katarakt OPs sind für die Berechnung der Fallzahlen zu berücksichtigen, da die durchschnittliche Verweildauer für die Diagnose Katarakt ausweislich der Daten der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Diagnosedaten der Krankenhäuser 2010 (Fälle/Sterbefälle, Berechnungs- und Belegungstage, durchschnittliche Verweildauer) bei 1 - 3 Tagen liegt und die Patienten die benötigte antientzündliche Therapie damit überwiegend ambulant erhalten.

Bei der benannten Patientenzahl bleibt unberücksichtigt, dass der Anteil der Patienten mit einem Risiko für postoperative Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern gegebenenfalls geringer sein kann. Demnach umfasst die Patientenzahl alle Kataraktoperationen in Deutschland und damit sowohl den Indikationsbereich Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen als auch die Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation werden als Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung benannt. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu NEVANAC® (Wirkstoff: Nepafenac) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21.08.2013):

3 Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krankenhausstatistik - Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

4 Statistisches Bundesamt: Gesundheit/ Fallpauschalen-bezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik)/Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung -2010

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000818/WC500027158.pdf

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind keine Studien durchgeführt worden.

4. Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. August 2013).

Zur Darstellung des Verbrauchs

Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe der Augentropfenflaschen ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen und, falls erforderlich, entsprechende Spannen gebildet. Ein ggf. entstehender Verwurf wurde mit einberechnet.

Nepafenac wird zur Prophylaxe und Behandlung von Schmerzen und Entzündungen dreimal täglich 1 Tropfen (1 mg/ml), beginnend am Tag vor der Kataraktoperation, dann am Tag der Operation und bis zu 21 Tagen nach der Operation appliziert. Daraus ergibt sich ein Verbrauch von ca. einer Flasche Augentropfen pro Behandlungszyklus. Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme nach Katarakteingriffen bei Diabetikern beträgt die Dosierung dreimal täglich 1 Tropfen (1 mg/ml); beginnend am Tag vor der Operation sowie danach am Tag des Eingriffs und bis zu 60 Tagen postoperativ appliziert. Daraus ergibt sich ein Verbrauch von ca. drei Flaschen Augentropfen pro Behandlungszyklus.

Diclofenac Augentropfen⁵ werden zur Prophylaxe und Behandlung von Schmerzen und Entzündungen drei- bis fünfmal täglich 1 Tropfen (1 mg/ml) beginnend am Tag der Operation und bis zum Abklingen der Symptome, in der Regel mindestens über 1 Woche, postoperativ appliziert. Daraus ergibt sich ein Verbrauch von ca. einer Flasche Augentropfen pro Behandlungszyklus. Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme nach Katarakteingriffen bei Diabetikern beträgt die Dosierung drei- bis fünfmal täglich 1 Tropfen (1 mg/ml). Beginnend am Tag der Operation wird eine 6-monatige Behandlungsdauer (ca. 183 Tage) empfohlen. In Abhängigkeit von der Applikationsfrequenz, ergibt sich daraus ein Verbrauch von ca. 6 bis maximal 12 Flaschen á 5 ml Augentropfen pro Behandlungszyklus.

Zur Darstellung der Kosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der aufgerundeten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V, erhoben.

Behandlungsdauer:

⁵ Z.B. Voltaren® ophtha, Stand Juli 2011

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro operiertes Auge und Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro operiertes Auge und Jahr
Nepafenac				
Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen				
Nepafenac	kontinuierlich 3 x täglich	1	23 Tage	23
Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern				
Nepafenac	kontinuierlich 3 x täglich	1	62 Tage	62
zweckmäßige Vergleichstherapie; Diclofenac-Augentropfen				
Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen				
Diclofenac	kontinuierlich 3-5 x täglich	1	8 Tage	8
Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern				
Diclofenac	kontinuierlich 3-5 x täglich	1	6 Monate	183

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (ml)	Jahresdurchschnittsverbrauch (ml)
zu bewertendes Arzneimittel; Nepafenac			
Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen			
Nepafenac	1 mg/ml	5 ml	1 x 5 ml
Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern			
Nepafenac	1 mg/ml	5 ml	3 x 5 ml
zweckmäßige Vergleichstherapie; Diclofenac-Augentropfen			
Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen			

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (ml)	Jahresdurchschnittsverbrauch (ml)
Diclofenac	1 mg/ml	5 ml	1 x 5 ml
Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern			
Diclofenac	1 mg/ml	5 ml	6 x – 12 x 5 ml

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel; Nepafenac		
Nepafenac	30,08 €	25,81 € [1,85 € ⁶ ; 2,42 € ⁷]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Diclofenac-Augentropfen		
Diclofenac	5 ml 23,17 €	20,74 € [1,85 € ⁶ ; 0,58 € ⁷]
	3 x 5 ml 47,55 €	43,96 € [1,85 € ⁶ ; 1,74 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Augenoperation
Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen	
Nepafenac	25,81 €
Diclofenac	20,74 €
Zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme in Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern	
Nepafenac	77,43 €
Diclofenac	87,92 € - 175,84 €

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V

⁷ Rabatt nach § 130a SGB V