

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 - Ocriplasmin

Vom 17. Oktober 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 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 5. November 2013 „BAnz AT 26.11.2013 V, wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde aufgehoben

Ocriplasmin

Beschluss vom: 17. Oktober 2013

In Kraft getreten am:

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Jetrea® wird zur Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT) bei Erwachsenen angewendet, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit leichter Symptomatik

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

für die vitreomakuläre Traktion mit leichter Symptomatik (z. B. geringe Visusverschlechterung, geringfügige Sehstörung, keine Progression der Symptomatik): „beobachtendes Abwarten“.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse¹ (Meta-Analyse der Studien TG-MV-004, TG-MV-006, TG-MV-007) nach Endpunkten für die VMT-Population mit leichter Symptomatik

	Effektschätzer [95 %-KI]	Ergebnisanteil	p-Wert
	Ocriplasmin vs. beobachtendes Abwarten (mit Schein- oder Placeboinjektion)	Ocriplasmin vs. beobachtendes Abwarten (mit Schein- oder Placeboinjektion) Absolute Risikoreduktion (ARR)	
Mortalität			
Gesamt mortalität ²	Peto-Odds Ratio 4,31 [0,51; 36,38]	0,8 % vs. 0 %	p = 0,18
Morbidität			
Besserung der Sehschärfe ≥ 2 Zeilen (10 Buchstaben ETDRS)	RR 1,81 [1,26; 2,58]	28,3 % vs. 15,9 % (ARR = 12,4 %)	p = 0,001
Vitrektomie	RR 0,63 [0,46; 0,88]	16,0 % vs. 25,9 % (ARR = 9,9 %)	p = 0,006

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG zu Ocriplasmin (A13-20); Tabellen 9 und 11

² Angaben für Zielpopulation (TG-MV-004) beziehungsweise Studienpopulation (TG-MV-006, TG-MV-007). Ergebnisse für VMT-Population mit leichter Symptomatik sind nicht verfügbar, was nicht zu einer Minderung der Ergebnissicherheit führt

<i>Ausgangssehschärfe in Buchstaben ETDRS³</i>			
35-60	RR 0,85 [0,52; 1,37]	31,2% vs. 37,5%	p = 0,500
>60	RR 0,44 [0,27; 0,72]	9,3% vs. 21,1% (ARR=11,8%)	p = 0,001
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
NEI VFQ-25 (Responder)	RR 1,30 [0,95; 1,77]	42,7 % vs. 32,6 %	p = 0,097
Nebenwirkungen			
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	RR 1,01 [0,64; 1,59]	12,7 % vs. 12,2 %	p = 0,96
Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse ²	Peto-Odds Ratio 0,86 [0,15; 4,97]	0,8 % vs. 1,0 %	p = 0,86
Verschlechterung der Sehschärfe \geq 2 Zeilen (10 Buchstaben ETDRS)	Für diesen Endpunkt zeigte sich in der Meta-Analyse zum Vergleich Ocriplasmin mit beobachtendem Abwarten eine bedeutsame Heterogenität, die nicht erklärt werden konnte [Heterogenität: Q = 2,65, p = 0,103, I ₂ = 62,3 %]		
Verschlechterung der Sehschärfe \geq 6 Zeilen (30 Buchstaben ETDRS)	RR 1,24 [0,27; 5,75]	1,3 % vs. 1,1 %	p = 0,78
Unerwünschte Ereignisse am Auge ^{2,4}	RR 1,23 [1,07; 1,40]	69,7 % vs. 57,1 % (ARR = 12,6 %)	p = 0,003

b) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit schwerer Symptomatik

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

für die vitreomakuläre Traktion mit schwerer Symptomatik (z. B. progrediente Visusverschlechterung, progrediente Netzhautveränderungen): Pars-plana-Vitrektomie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Da die für die Nutzenbewertung von Ocriplasmin in der Patientenpopulation „vitreomakuläre Traktion mit schwerer Symptomatik“ erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

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

a) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit leichter Symptomatik

Anzahl: ca. 9.500 bis 37.400 Patienten

b) Patienten mit einer vitreomakulären Traktion mit schwerer Symptomatik

Anzahl: ca. 470 bis 1.900 Patienten

³ bewertungsrelevante Subgruppenergebnisse

⁴ Operationalisierung: alle UE mit Lokalisation am Auge

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 Jetrea® (Wirkstoff: Ocriplasmin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. September 2013): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPR - Product Information/human/002381/WC500142158.pdf

Jetrea® darf nur von einem qualifizierten Ophthalmologen zubereitet und verabreicht werden, der mit intravitrealen Injektionen vertraut ist.

Bei Patienten mit einer asymptomatischen vitreomakulären Traktion besteht im Regelfall keine Behandlungsnotwendigkeit.

Die Patienten sollen über Therapiealternativen einschließlich eines „beobachtenden Abwartens“ und insbesondere über die Möglichkeit der seitengetrenten Selbstbeobachtung informiert werden.

Beschluss wurde aufgehoben

4. Therapiekosten

Bezeichnung der Therapie	Kosten Arzneimittel	Kosten für Eingriff	Kosten für Kontrolluntersuchungen ⁵	Anzahl der Kontrolluntersuchungen ⁵
Ocriplasmin	Apothekenabgabepreis: 3.830,03 € Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte: 3.335,70 € [1,85 € ⁶ ; 492,48 € ⁷] Kosten für eine Packung zur einmaligen Injektion	Nicht quantifizierbare Kosten für intravitreale Injektion ⁸ Prämedikation ⁹ Nicht quantifizierbare Kosten für OCT ¹⁰ vor Ocriplasmin-IVOM ¹¹	2-3 x Kosten für Perimetrie: (28,00 € bis 42,00 €) 2-3 x Kosten für binokulare Untersuchung: (10,20 € bis 15,30 €) plus nicht quantifizierbare Kosten für OCT ¹⁰	Mindestens 1-2 Kontrolluntersuchungen ⁵ in den ersten 10 Tagen nach Anwendung und 1 weitere Kontrolle nach ca. 4 Wochen OCT ¹⁰ mindestens erforderlich nach 4 Wochen nach Anwendung, zusätzlich bei Verdacht auf eine Komplikation
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Beobachtendes Abwarten	-	-	Mindestens 1 x Kosten für Perimetrie: (14,00 €) Mindestens 1 x Kosten für	Mindestens 1 Kontrolluntersuchung ⁵ nach wenigen Wochen oder Monaten OCT ¹⁰ im Verlauf erforderlich bei

⁵ EBM-Ziffern:

- 06330 Perimetrie (140 Punkte)
- 06333 binokulare Untersuchung (51 Punkte)

Orientierungspunktwert 10 Cent/Punkt

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V

⁷ Rabatt nach § 130a SGB V

⁸ Die Kosten für die intravitreale Injektion sind nicht quantifizierbar, da nicht im EBM abgebildet.

⁹ Laut Fachinformation von Ocriplasmin sollte entsprechend der allgemeinen ärztlichen Praxis Augenlid, Augenoberfläche und der periokulare Bereich desinfiziert und vor der Injektion eine angemessene Anästhesie sowie ein topisches Mikrobiozid mit breitem Wirkspektrum angewendet werden.

Nach Ermessen des behandelnden Ophthalmologen können präoperativ antibiotikahaltige Tropfen gegeben werden.

¹⁰ Die Kosten für die optische Kohärenz Tomographie (OCT) sind nicht quantifizierbar, da nicht im EBM abgebildet.

¹¹ Untersuchung mit diagnostischen Verfahren, wie OCT erforderlich vor Ocriplasmin-IVOM (intravitreale operative Medikamentenapplikation).

			binokulare Untersuchung: (5,10 €) plus ggf. nicht quantifizierbare Kosten für OCT ¹⁰	Verdacht auf Änderung des Befundes
Pars-plana- Vitrektomie	-	ca. 2534 - 2927 € ¹² für einen operativen Eingriff Nicht quantifizierbare Kosten für OCT ¹⁰ vor Operation ¹³	2 - 4 x Kosten für Perimetrie: (28,00 € bis 56,00 €) 2 - 4 x Kosten für binokulare Untersuchung: (10,20 € bis 20,40 €) nicht quantifizierbare Kosten für OCT ¹⁰	2 - 4 ambulante Kontrolluntersuchungen OCT ¹⁰ im Verlauf 1 x bis mehrmals

¹² Kosten für die stationäre Operation: Berechnungsgrundlage bilden die Bewertungsrelationen der DRGs C03C und C03D multipliziert mit dem Bundesbasisfallwert 2013. Weitere Abrechnungstatbestände (wie z. B. Zu/Abschläge etc.) werden hier nicht berücksichtigt.

Die Pars-plana-Vitrektomie kann auch ambulant durchgeführt werden. Konkrete EBM-Ziffern zur Abrechnung des Eingriffs bei VMT-Patienten liegen nicht vor. Mögliche in der GKV-Versorgung bestehende, ggf. nicht öffentliche Verträge zur Abrechnung dieses Eingriffes sind für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet.

¹³ Untersuchung mit diagnostischen Verfahren, wie OCT erforderlich vor Pars-plana-Vitrektomie, in der DRG-Grundpauschale abgegolten, sofern stationär durchgeführt.

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 17. Oktober 2013 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 15. Oktober 2018 befristet.

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

Berlin, den 17. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben