Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

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 – Nepafenac

Vom 19. Dezember 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 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. Dezember 2013 (BAnz AT 27.12.2014 B4), wie folgt zu ändern:

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

Nepafenac

Beschluss vom: 19. Dezember 2013
In Kraft getreten am:
BAnz. [ ] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet
NEVANAC® wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- 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

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Diclofenac Augentropfen:

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

Ca. *850.000 - 1.000.000* operierte Augen

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: 5. November 2013): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000818/WC500027158.pdf

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

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro operiertes Auge und Jahr	Behandlungs-dauer je Behandlung	Behandlungs-tage 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			
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	7[2] 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 €[3]; 2,42 €[4]]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Diclofenac-Augentropfen		
Diclofenac	5 ml 23,17 €	20,74 € [1,85 €[3]; 0,58 €[4]]
	3 x 5 ml 47,55 €	43,96 € [1,85 €[3]; 1,74 €[4]]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

[2] Aufgrund der begrenzten Haltbarkeit von Augentropfen (28 Tage nach Anbruch) ist eine Tropfflasche pro Monat nicht ausreichend.
[3] Rabatt nach § 130 SGB V
[4] Rabatt nach § 130a SGB V

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	108,66 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. Dezember 2013 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken