

# 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 – Lebende Larven von *Lucilia sericata***

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 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 20. November 2014 (BAnz AT 02.12.2014 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Lebende Larven von *Lucilia sericata* wie folgt ergänzt:**

## **Lebende Larven von Lucilia sericata**

Beschluss vom: 20. November 2014  
In Kraft getreten am: 20. November 2014  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Lebende Larven von *Lucilia sericata* (BioBag<sup>®</sup> und BioMonde<sup>®</sup> Freie Larven):

Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für das Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden ist eine patientenindividuell geeignete Debridement-Technik nach Wahl des Arztes. Kriterien für die Auswahl der Debridement-Technik sind unter anderem der Wundtyp, sowie die Lokalisation und Größe der Wunde.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Debridement-Technik nach Wahl des Arztes:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 500 000 – 1 000 000 Patienten

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformationen sind zu berücksichtigen.

Lebende Larven von *Lucilia sericata* dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Therapie mit Fliegenlarven angewendet werden.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Wunde	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Wunde
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>				
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	bei Bedarf alle 3 - 4 Tage	Maximal 5 <sup>1</sup>	3 - 4	20
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes <sup>2</sup>				
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol®	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	1	7 - 21	7 - 21
Mechanisches Debridement	bei Bedarf	n.d. <sup>3</sup>	n.d.	n.d.
Autolytisches Debridement <sup>4</sup> : Tegaderm™ 3M™ Hydrocolloid 10x10 cm	bei Bedarf	n.d.	maximal 7	n.d.
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	bei Bedarf	n.d.	maximal 7	n.d.
Neoheal® Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	alle 2 Tage	n.d.	n.d.	n.d.
Askina® Gel	bei Bedarf	n.d.	n.d.	n.d.
Chirurgisches	bei Bedarf	n.d.	1	n.d.

<sup>1</sup> Maximal 5 Behandlungszyklen, wenn kein Therapieerfolg erkennbar ist.

<sup>2</sup> Auswahl möglicher Debridement-Techniken.

<sup>3</sup> n.d. = nicht definiert.

<sup>4</sup> Beispielhafte Auflistung.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Wunde	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Wunde
Debridement				

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Durchschnittsverbrauch für definierte Behandlung
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>			
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	n.d.	100 - 200 Larven	625 - 1250 Larven
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes			
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol®	Clostridiopeptidase A: 1,2 I.E./g Salbe andere Proteasen: 0,24 I.E./g Salbe	100 g Salbe	90 - 180 g Salbe <sup>5</sup>
Mechanisches Debridement	n.d.	n.d.	n.d.
Autolytisches Debridement <sup>4</sup> : Tegaderm™ 3M™ Hydrocolloid 10x10 cm	n.d.	5 Stück	5
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	n.d.	10 Stück	5
Neoheal® Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	n.d.	5 Stück	10
Askina® Gel	n.d.	5x15 g	5x15 g

<sup>5</sup> Pro Behandlung werden laut Fachinformation für eine 5 cm x 5 cm Wunde 5 cm<sup>3</sup> aufgetragen. Dies entspricht bei einer angenommenen Dichte von 0,9 g/cm<sup>3</sup> 4,5 g.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Durchschnittsverbrauch für definierte Behandlung
Chirurgisches Debridement	n.d.	n.d.	1

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis) oder Behandlung	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>		
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>		
Freie Larven 200 St.	168,24 €	106,40 € [1,80 € <sup>6</sup> ; 60,04 € <sup>7</sup> ]
Freie Larven 100 St.	144,95 €	92,25 € [1,80 € <sup>6</sup> ; 50,90 € <sup>7</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes		
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol <sup>®</sup>		
100 g Salbe	55,51 €	51,24 € [1,80 € <sup>6</sup> ; 2,47 € <sup>7</sup> ]
Mechanisches Debridement	n.d.	nicht quantifizierbar
Autolytisches Debridement <sup>4</sup> :		
Tegaderm <sup>™</sup> 3M <sup>™</sup> Hydrocolloid 10x10 cm	42,51 € <sup>8</sup>	nicht quantifizierbar <sup>9</sup>
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	63,20 €	nicht quantifizierbar <sup>9</sup>
Neoheal <sup>®</sup> Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	17,55 € <sup>8</sup>	nicht quantifizierbar <sup>9</sup>
Askina <sup>®</sup> Gel	50,28 €	nicht quantifizierbar <sup>9</sup>

<sup>6</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.<sup>7</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.<sup>8</sup> Angabe des Taxe-EK inklusive MwSt.<sup>9</sup> Vertragspreise.

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis) oder Behandlung	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Chirurgisches Debridement <sup>10</sup> : GOP 3110-1 (Dermatochirurgischer Eingriff der Kategorie A1)	89,25 € (881 EBM-Punkte)	n.d.
GOP 3110-2 (Dermatochirurgischer Eingriff der Kategorie A2)	145,67 € (1438 EBM-Punkte)	n.d.

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:** keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Behandlungskosten pro Patient <sup>11</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel: Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	411,45 - 730,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Debridement-Technik nach Wahl des Arztes	
Enzymatisches Debridement: Clostridiopeptidase A mit anderen Proteasen, z. B. Iruxol <sup>®</sup>	51,24 - 102,48 €
Mechanisches Debridement	nicht quantifizierbar
Autolytisches Debridement: Tegaderm <sup>TM</sup> 3M <sup>TM</sup> Hydrocolloid 10x10 cm	42,51 €
Dracohydro Hydrokoll. Wundauflage 10x10 cm	63,20 €
Neoheal <sup>®</sup> Hydrogel Wundauflage 6x12 cm	35,10 €
Askina <sup>®</sup> Gel	50,28 €
Chirurgisches Debridement	nicht quantifizierbar

<sup>10</sup> Beispiele für GOPs in deren Rahmen ein chirurgisches Wunddebridement abgerechnet werden kann; für die Darstellung der Kosten wurden zusätzlich berechnungsfähigen GOPs (z. B. postoperative Überwachung und Behandlung, Narkose) nicht berücksichtigt.

<sup>11</sup> Berechnung mit ganzen Packungen; Behandlungskosten ergeben sich aus der Summe der Preise der günstigsten Packungen, um den Verbrauch des definierten Standardfalls zu decken.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. November 2014 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken