

# 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 – Tafluprost/Timolol**

Vom 18. Juni 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2015 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 16. April 2015 (BAnz AT 25.06.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Tafluprost/Timolol wie folgt ergänzt:**

## **Tafluprost/Timolol**

Beschluss vom: 18. Juni 2015

In Kraft getreten am: 18. Juni 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Tafluprost/Timolol (Taptiqom<sup>®</sup>) wird zur Senkung des Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren angewendet.

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogon oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination.

Die Dosierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sollte den Empfehlungen der maßgeblichen Fachinformationen entsprechen.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der freien Kombination von Tafluprost und Timolol**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse (Studie 201051)**

Die Studie 201051 ist zu berücksichtigen, auf die Darstellung der Studienergebnisse wird verzichtet, da für die Teilpopulation der Patienten mit Prostaglandinanaloga-Vorbehandlung nur hochverzerrte Daten vorlagen und für die Teilpopulation mit Beta-Blocker-Vorbehandlung keine verwertbaren Daten vorlagen.

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

ca. 95 600 Patienten

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

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tafuprost/Timolol	1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandin analogon oder Beta-Blocker + Prostanid als freie oder fixe Kombination)				
Fixe Kombination				
Prostaglandin analoge oder Prostanid / Beta-Blocker	1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Freie Kombination <sup>1</sup>				
Prostaglandin analoge oder Prostanid Beta-Blocker	1x täglich 1-2x täglich	kontinuierlich	365	365

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg/ml) <sup>2</sup>	Menge pro Packung (Lösung) <sup>2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Lösung) <sup>3, 4</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel			
Tafuprost/ Timolol	0,015 5	90 x 0,3 ml	365 x 0,3 ml = 109,5 ml
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandin analogon oder Beta-Blocker + Prostanid als freie oder fixe Kombination)			
Fixe Kombination (mit Konservierungsmittel)			

<sup>1</sup> Prostaglandin analoge/ Prostanid: Tafuprost, Bimatoprost, Latanoprost oder Travoprost; Beta-Blocker: Betaxolol-HCl, Carteolol, Levobunolol, Metipranolol oder Timolol. Im Folgenden werden beispielhaft die kostengünstigsten, kostenintensivsten und als zweckmäßige Vergleichstherapie ausgewählten Kombinationen aus Prostaglandin analoge und Beta-Blocker dargestellt.

<sup>2</sup> Verwendung der jeweils größten Packung sowie höchsten Dosierung.

<sup>3</sup> Augentropfen im Einzeldosisbehälter; nur zur einmaligen Anwendung, ein Behälter reicht für die Behandlung beider Augen. Nicht verwendete Lösung ist unmittelbar nach der Anwendung zu entsorgen.

<sup>4</sup> 0,05 ml pro Tropfen, entsprechend den Angaben der amtlichen ATC-Klassifikation mit Tagesdosen für Deutschland im Jahre 2014, siehe <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/atcddd/index.htm>. Es wird die Behandlung beider Augen dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg/ml) <sup>2</sup>	Menge pro Packung (Lösung) <sup>2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Lösung) <sup>3, 4</sup>
Bimatoprost/ Timolol	0,3 5	3 x 3 ml <sup>5</sup>	365 x 0,1 ml = 36,5 ml
Latanoprost/ Timolol	0,05 5	6 x 2,5 ml	365 x 0,1 ml = 36,5 ml
Travoprost/ Timolol	0,04 5	3 x 2,5 ml	365 x 0,1 ml = 36,5 ml
<b>Fixe Kombination (ohne Konservierungsmittel)</b>			
Bimatoprost/ Timolol	0,3 5	90 x 0,4 ml	365 x 0,4 ml = 146,0 ml
<b>Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (mit Konservierungsmittel)<sup>1</sup></b>			
Latanoprost + Timolol	0,05 5	6 x 2,5 ml 6 x 5 ml	365 x 0,1 ml = 36,5 ml 365 x 0,2 ml = 73,0 ml
Travoprost + Carteolol	0,04 20	3 x 2,5 ml 3 x 5 ml	365 x 0,1 ml = 36,5 ml 365 x 0,2 ml = 73,0 ml
Tafluprost + Timolol	0,015 5	3 x 2,5 ml 6 x 5 ml	365 x 0,1 ml = 36,5 ml 365 x 0,2 ml = 73,0 ml
<b>Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (ohne Konservierungsmittel)<sup>1</sup></b>			
Latanoprost + Metipranolol	0,05 3	90 x 0,2 ml 120 x 0,5 ml	365 x 0,2 ml = 73,0 ml 365 x 0,5 – 1,0 ml = 182,5 – 365,0 ml
Tafluprost + Levobunolol	0,015 5	90 x 0,3 ml 90 x 0,4 ml	365 x 0,3 ml = 109,5 ml 365 x 0,4 - 0,8 ml = 146,0 – 292,0 ml
Tafluprost + Timolol	0,015 5	90 x 0,3 ml 120 x 0,4 ml	365 x 0,3 ml = 109,5 ml 365 x 0,8 ml = 292,0 ml

**Kosten:****Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>2</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		

<sup>5</sup> Aufgrund der begrenzten Haltbarkeit von maximal 28 Tagen nach Öffnung, stehen pro 3 ml Behältnis nur 2,8 ml zur Verfügung.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>2</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Tafluprost/Timolol	79,25 €	73,70 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 3,78 € <sup>7</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogen oder Beta-Blocker + Prostanoid als freie oder fixe Kombination)		
Fixe Kombination (mit Konservierungsmittel)		
Bimatoprost/Timolol	79,05 €	73,51 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 3,77 € <sup>7</sup> ]
Latanoprost/Timolol	83,06 €	72,17 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 9,12 € <sup>7</sup> ]
Travoprost/Timolol	73,22 €	68,00€ [1,77 € <sup>6</sup> ; 3,45 € <sup>7</sup> ]
Fixe Kombination (ohne Konservierungsmittel)		
Bimatoprost/Timolol	99,98 €	93,28 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 4,93 € <sup>7</sup> ]
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (mit Konservierungsmittel) <sup>1</sup>		
Latanoprost + Timolol	48,41 € 22,98 € <sup>8</sup>	44,86 € 20,26 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 1,78 € <sup>7</sup> ] [1,77 € <sup>6</sup> ; 0,95 € <sup>7</sup> ]
Travoprost + Carteolol	69,14 € 37,79 € <sup>8</sup>	64,15 € 33,90 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 3,22 € <sup>7</sup> ] [1,77 € <sup>6</sup> ; 2,12 € <sup>7</sup> ]
Tafluprost + Timolol	61,07 € 22,98 € <sup>8</sup>	56,53 € 20,26 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 2,77 € <sup>7</sup> ] [1,77 € <sup>6</sup> ; 0,95 € <sup>7</sup> ]
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (ohne Konservierungsmittel) <sup>1</sup>		
Latanoprost + Metipranolol	66,99 € 24,17 € <sup>8</sup>	62,56 € 21,36 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 2,66 € <sup>7</sup> ] [1,77 € <sup>6</sup> ; 1,04 € <sup>7</sup> ]

<sup>6</sup> Rabatt nach §130 SGB V<sup>7</sup> Rabatt nach §130a SGB V<sup>8</sup> Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>2</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Tafluprost + Levobunolol	94,43 € 25,20 € <sup>8</sup>	88,04 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 4,62 € <sup>7</sup> ] 22,31 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 1,12 € <sup>7</sup> ]
Tafluprost + Timolol	94,43 € 29,24 € <sup>8</sup>	88,04 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 4,62 € <sup>7</sup> ] 26,03 € [1,77 € <sup>6</sup> ; 1,44 € <sup>7</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2015

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Tafluprost/Timolol	298,89 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogen oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination)	
Fixe Kombination (mit Konservierungsmittel)	
Bimatoprost/Timolol	319,42 €
Latanoprost/Timolol	175,61 €
Travoprost/Timolol	330,93 €
Fixe Kombination (ohne Konservierungsmittel)	
Bimatoprost/Timolol	378,30 €
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Betablocker (mit Konservierungsmittel) <sup>1</sup>	
Latanoprost + Timolol	158,46 €
Travoprost + Carteolol	477,18 €
Tafluprost + Timolol	324,42 €
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Betablocker (ohne Konservierungsmittel) <sup>1</sup>	
Latanoprost + Metipranolol	318,68 – 383,64 €
Tafluprost + Levobunolol	447,51 – 537,97 €
Tafluprost + Timolol	515,38 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 18. Juni 2015 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 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken