



Tafluprost/Timolol

Beschluss vom: 18. Juni 2015
In Kraft getreten am: 18. Juni 2015
BAnz AT 15.07.2015 B4

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Tafluprost/Timolol (Taptiqom®) 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 + Prostaglandinanalogen 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				
Tafluprost/Timolol	1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogen oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination)				
Fixe Kombination				
Prostaglandinanaloga oder Prostanolol / Beta-Blocker	1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Freie Kombination ¹				
Prostaglandinanaloga oder Prostanolol Beta-Blocker	1x täglich 1-2x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg/ml) ²	Menge pro Packung (Lösung) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Lösung) ^{3, 4}
Zu bewertendes Arzneimittel			
Tafluprost/ Timolol	0,015 5	90 x 0,3 ml	365 x 0,3 ml= 109,5 ml
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogen oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination)			
Fixe Kombination (mit Konservierungsmittel)			

¹ Prostaglandinanaloga/ Prostanolol: Tafluprost, 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 Prostaglandinanaloga und Beta-Blocker dargestellt.

² Verwendung der jeweils größten Packung sowie höchsten Dosierung.

³ 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.

⁴ 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) ²	Menge pro Packung (Lösung) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Lösung) ^{3, 4}
Bimatoprost/ Timolol			
	0,3 5	3 x 3 ml ⁵	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
Fixe Kombination (ohne Konservierungsmittel)			
Bimatoprost/ Timolol			
	0,3 5	90 x 0,4 ml	365 x 0,4 ml = 146,0 ml
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (mit Konservierungsmittel) ¹			
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
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (ohne Konservierungsmittel) ¹			
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) ²	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
--------------------------	--	---

⁵ 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) ²	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Tafluprost/Timolol	79,25 €	73,70 € [1,77 € ⁶ ; 3,78 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Kombinationstherapie aus Beta-Blocker + Prostaglandinanalogen oder Beta-Blocker + Prostanolol als freie oder fixe Kombination)		
Fixe Kombination (mit Konservierungsmittel)		
Bimatoprost/Timolol	79,05 €	73,51 € [1,77 € ⁶ ; 3,77 € ⁷]
Latanoprost/Timolol	83,06 €	72,17 € [1,77 € ⁶ ; 9,12 € ⁷]
Travoprost/Timolol	73,22 €	68,00 € [1,77 € ⁶ ; 3,45 € ⁷]
Fixe Kombination (ohne Konservierungsmittel)		
Bimatoprost/Timolol	99,98 €	93,28 € [1,77 € ⁶ ; 4,93 € ⁷]
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (mit Konservierungsmittel) ¹		
Latanoprost + Timolol	48,41 € 22,98 € ⁸	44,86 € 20,26 € [1,77 € ⁶ ; 1,78 € ⁷] [1,77 € ⁶ ; 0,95 € ⁷]
Travoprost + Carteolol	69,14 € 37,79 € ⁸	64,15 € 33,90 € [1,77 € ⁶ ; 3,22 € ⁷] [1,77 € ⁶ ; 2,12 € ⁷]
Tafluprost + Timolol	61,07 € 22,98 € ⁸	56,53 € 20,26 € [1,77 € ⁶ ; 2,77 € ⁷] [1,77 € ⁶ ; 0,95 € ⁷]
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Beta-Blocker (ohne Konservierungsmittel) ¹		
Latanoprost + Metipranolol	66,99 € 24,17 € ⁸	62,56 € 21,36 € [1,77 € ⁶ ; 2,66 € ⁷] [1,77 € ⁶ ; 1,04 € ⁷]

⁶ Rabatt nach §130 SGB V

⁷ Rabatt nach §130a SGB V

⁸ Festbetrag

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

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) ¹	
Latanoprost + Timolol	158,46 €
Travoprost + Carteolol	477,18 €
Tafluprost + Timolol	324,42 €
Freie Kombination Prostaglandinanaloga + Betablocker (ohne Konservierungsmittel) ¹	
Latanoprost + Metipranolol	318,68 – 383,64 €
Tafluprost + Levobunolol	447,51 – 537,97 €
Tafluprost + Timolol	515,38 €