

Nepafenac

Beschluss vom: 19. Dezember 2013
In Kraft getreten am: 19. Dezember 2013
BAnz AT 22.01.2014 B2

gültig bis: unbefristet

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	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage 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 €