



## **(19955/ 19958) Eylea, Bayer (Schweiz) AG** **Erweiterung der Limitation in der Spezialitätenliste per 1. November 2015**

### **1 Zulassung Swissmedic**

Eylea wurde von Swissmedic per 16. September 2015 mit folgender zusätzlicher Indikation zugelassen: Behandlung des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (BRVO).

### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Die VIBRANT-Studie hat gezeigt, dass sich mit 6 Injektionen Eylea 2mg alle 4 Wochen bis zur Woche 24 bei **52.7%** der Patienten die bestmöglich korrigierte Sehschärfe um mind. 15 Buchstaben verbesserte (zum Ausgangswert), im Vergleich zur Laserkontrollgruppe (**26.7%**). Die Wirkung von Eylea hält an, auch wenn das Behandlungsintervall (nach 24 Wochen) von 4 Wochen auf 8 Wochen verlängert wird. Nach einem Jahr verbesserte sich auch in der ursprünglichen Laserkontrollgruppe, welche nach 24 Wochen auf Eylea wechselten, bei 41.1% der Patienten die bestmöglich korrigierte Sehschärfe um mind. 15 Buchstaben (zum Ausgangswert). Aufgrund des Wechsels sind die Daten nach 52 Wochen nur eingeschränkt aussagekräftig.

### **3 Beurteilung der Zweckmässigkeit**

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

#### Dosisstärken / Packungsgrössen / Dosierung

Die Dosierung von Eylea beim BRVO ist identisch zu den bisherigen Indikationen AMD, CRVO, DME. Sie beträgt 2mg Aflibercept, entsprechend 50µl. Entsprechend ist keine neue Packungsgrösse oder Dosierung erforderlich.

#### Sicherheit / Verträglichkeit / UAW

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem Injektionsvorgang traten bei weniger als einer von 2600 intravitrealen Injektionen auf und umfassten Endophthalmitis, Netzhautablösung, traumatischen Katarakt, Katarakt, Glaskörperabhebung und erhöhten Augeninnendruck (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (bei mindestens 5% der mit Eylea behandelten Patienten) waren Bindehautblutung (25.1%), Augenschmerzen (10.0%), Anstieg des Augeninnendrucks (7.1%), Glaskörperabhebung (6.9%), Mouches volantes (6.7%) und Katarakt (6.7%).

#### Medizinischer Bedarf

Eylea ist mit dem Wirkstoff Aflibercept eine zweite Therapiealternative zur Therapie des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses mittels intravitrealer Injektion.

Etwa 80% aller retinalen Venenthrombosen betreffen Venenastthrombosen. Die Ursache für den Visusverlust bei BRVO ist in fast allen Fällen auf die Entwicklung eines Makulaödems zurückzuführen.

### **4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis

und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne Innovationszuschlag
- Unter Berücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs mit Lucentis (Fr. 1001.--).
- Mit einer Limitierung:
 

*„Für die Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD), eines Visusverlustes durch ein diabetisches Makulaödem (DME) sowie für die Behandlung eines Visusverlustes durch ein Makulaödem infolge eines infolge eines retinalen Venenverschlusses RVO (**retinaler Venenastverschluss BRVO** und **retinaler Zentralvenenverschluss CRVO**). EYLEA darf ausschliesslich durch qualifizierte Ophthalmologen der A-, B- und C-Zentren/Kliniken (gemäss der Liste der Weiterbildungszentren der FMH (<http://www.siwf-register.ch>) zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) angewendet werden.*

*Ausnahmeregelung: Die Ausbildungskliniken A, B und C sind berechtigt, mit niedergelassenen Ophthalmologen zu kooperieren, um eine patientennahe Versorgung zu gewährleisten. Die Kooperation geschieht auf einvernehmlicher Basis zwischen beiden Partnern und gemäss folgenden Bedingungen:*

*a) Die Ausbildungsklinik führt die Erstuntersuchung oder die Bestätigung der Diagnose durch. Dies muss für die Krankenkassen belegt werden.*

*b) Bei Einigung auf die zugelassenen Indikationen (AMD, DME oder RVO) darf auch der niedergelassene Arzt den Patienten weiterbehandeln.*

*Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

*Preisberechnung aufgrund des Fabrikabgabepreises exkl. MwSt. (1001.--) zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.-- wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel).“*

- Zu den bisherigen Preisen:

<b>Galenische Form</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
1 Inj Lös 2 mg/0,05 mg Fertigspr.	Fr. 1001.--	Fr. 1067.05
1 Inj Lös 2 mg/0,05 mg Durchstfl.	Fr. 1001.--	Fr. 1067.05