
Patientendaten

Praxis-/Klinikstempel

Antrag auf Kostenübernahme der Lucentis®-Injektionstherapie

Bei dem o.g. Patienten ist, bei angiographisch nachgewiesener choroidaler Neovaskularisation (CNV) infolge altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) am

rechten Auge

linken Auge

die Therapie mit Lucentis® erforderlich.

Lage der CNV: subfoveal extrafoveal

Typ der CNV: überwiegend klassisch

minimal klassisch

okkult

Visus RA _____ LA _____

Die Anwendung von Alternativen erscheint aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll. Lucentis® muss intravitreal injiziert werden, wobei die intravitreale Injektion als Applikationsform zum gegenwärtigen Zeitpunkt im EBM jedoch nicht enthalten ist. Bestrebungen der KBV, die EBM-Aufnahme einer entsprechenden EBM-Ziffer zu erreichen, laufen.

Wir bitten daher um Zusage der Kostenübernahme der Lucentis®-Therapie (3 x N1 Lucentis®, 0,23 ml; 10mg/ml) für zunächst 3 Monate in Höhe von 5.028,66 €.

Apothekenverkaufspreis von Lucentis®: 1.296,22 €, für 3 Injektionen: 3.888,66 €
Ärztliches Honorar für die intravitreale Injektion: 300 €, für 3 Injektionen: 900,00 €
Ärztliches Honorar für die Nachbehandlung: 80 €, für 3 Injektionen: 240 €

EILANTRAG: Die erste Behandlung sollte aus medizinischer Sicht wegen der Gefahr der schnellen Verschlechterung der Sehschärfe bis hin zum irreversiblen Verlust der zentralen Sehschärfe möglichst bald, d.h. innerhalb einer bis zwei Wochen erfolgen. Daher wird um zeitgerechte Bearbeitung gebeten.

Ort, Datum

Unterschrift – Patient/Patientin

Ort, Datum

Unterschrift – Arzt/Ärztin

Lucentis® (Ranibizumab) ist in Deutschland zur Behandlung der exsudativen AMD – unabhängig von der Lage der CNV und des Ausgangsvisus - zugelassen.

Wissenschaftliche Studien^{1,2} (MARINA und ANCHOR) haben gezeigt, dass bei Patienten mit neovaskulärer AMD die monatliche intravitreale Injektionen von Lucentis® das Sehvermögen nicht nur in über 90 % der Fälle stabilisieren (Visusverlust < 3 Zeilen), sondern auch in ca. 75 % der Fälle erhalten bzw. sogar deutlich verbessern kann (≥ 0 Buchstaben Visusveränderung). Bis zu 40 % der Patienten gewinnen mehr als 15 Buchstaben oder 3 Zeilen auf der ETDRS-Sehtafel. Dabei erreichen bis zu 38 % der Patienten eine Sehschärfe von 0,5 oder besser.

In der PrONTO-Studie³ wurde Lucentis® in den ersten 3 Monate monatlich gegeben und danach nur, wenn bestimmte Wiederbehandlungskriterien erfüllt waren. Hierdurch konnte mit einer durchschnittlichen Anzahl von 5,6 Injektionen im 1. Jahr ein Visusgewinn von Ø 9,3 Buchstaben verzeichnet werden. Bei 82,5% der Patienten wurde der Visus erhalten (≥ 0 ETDRS-Zeilen) und bei 35% kam es sogar zu einer Visusverbesserung (≥ 3 ETDRS-Zeilen).

Wird Lucentis® allerdings nicht in ausreichender Anzahl bzw. zum falschen Zeitpunkt injiziert, resultiert ein Verlust an Sehfähigkeit. In der PIER-Studie⁴ wurde nach drei monatlichen Injektionen zu Beginn darauf folgend fix alle drei Monate Lucentis® injiziert (6 Injektionen im ersten Jahr und 4 Injektionen im zweiten Jahr). Die erneute Injektion war nicht an klinische Befunde gebunden. Unter diesem starren Injektionschema ging die in den ersten drei Monaten erreichte Visusgewinn wieder verloren, so dass im Durchschnitt die Patienten nach 12 Monaten eine Sehfähigkeit wie vor Beginn der Lucentis®-Therapie aufwiesen.

Die Daten aus den Studien zeigen, dass nach den ersten 3 Injektionen eine weitere regelmäßige Kontrolle mit individueller Reinjektion nötig ist, damit der Visusgewinn nach der Aufsättigungsphase erhalten werden kann. So können vergleichbare Visusergebnisse wie in den Zulassungsstudien mit monatlicher Injektion, auch mit durchschnittlich wesentlich geringeren Lucentis®-Injektions-Anzahlen erreicht werden.

Lucentis® muss gemäß Fachinformation in den ersten 3 Monaten monatlich injiziert werden. In der nachfolgenden Erhaltungsphase sollte der Visus des Patienten monatlich kontrolliert werden. Falls der Patient einen Sehverlust von mehr als 5 Buchstaben aufweist (ETDRS oder äquivalent eine Snellen-Linie), sollte Lucentis® erneut verabreicht werden⁵.

Bislang stehen keine weiteren zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung, die eine Verbesserung der Sehschärfe mit derart hoher Wahrscheinlichkeit erwarten lassen.

Wir beantragen daher, im Einzelfallentscheid die Kosten der Lucentis®-Therapie zu übernehmen.

Anlage:

- Medizinische Begründung
- Fluoreszenzangiographische Aufnahmen
- Cohärenztomographische Aufnahmen (OCT)

¹ MARINA-Studie, Rosenfeld PJ, N Engl J Med. 2006 Oct 5;355(14):1419-31

² ANCHOR-Studie, Brown DM, N Engl J Med 2006 Oct 5; 355 (14): 1432-44

³ PrONTO-Studie; Fung A, Am J Ophthalmol. 2007 Apr;143(4):566-83

⁴ PIER-Studie, Regillo CD, Am J Ophthalmol. 2008 Feb;145(2):239-248

⁵ Fachinformation Lucentis®, Stand Juli 2008