

Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration mit dem Antagonisten des vascular endothelial growth factors (VEGF) Avastin®

Warum AVASTIN® und nicht PDT als Kassenleistung?

Avastin® (Bevacizumab) scheint erheblich wirksamer zu sein als die PDT. Die „Anchor-Studie“ der Firma Novartis hat mit „Lucentis“ einem Avastin®-ähnlichen VEGF Antagonisten erstmals Visusstabilisierung über mehr als zwei Jahre gezeigt, ja sogar Sehverbesserung. Mit der PDT schreitet die Sehverschlechterung im Mittel weiter fort. PDT verlangsamt im Mittel die Verschlechterungstendenz lediglich. Die erheblich bessere Wirksamkeit von Avastin® fanden wir bei noch kurzen Verlaufsbeobachtungen bestätigt.

Wie ändert sich unsere Therapieempfehlung bei feuchter AMD durch das AVASTIN®?

Wir erfahren die Avastin® Wirkung als eine erhebliche Erleichterung in unserem Bemühen den AMD-Patienten zu helfen.

Wir geben deshalb der Avastin® Injektion Vorrang vor

- der PDT und vor
- alternativen chirurgischen Optionen (Makulatranslokation, Freies Transplantat aus Aderhaut und Pigmentepithel).

Warum setzen wir nicht gleich „Lucentis®“ anstelle von Avastin® ein?

Lucentis® ist noch nicht zugelassen und auch nicht erhältlich.

Avastin® ist zwar ebenfalls für die Anwendung am Auge nicht zugelassen, es ist aber erhältlich, weil es in der Onkologie für die systemische Applikation zur Behandlung von Darmkrebs bereits im Einsatz ist. Es kann „off-label“ am Auge appliziert werden. Allerdings ist die Behandlung noch keine Kassenleistung.

Avastin® ist erheblich preiswerter als Lucentis® es sein wird!

Was kostet die AVASTIN® Behandlung den Patienten?

Avastin kostet als Igel-Leistung 356,45 Euro. Darin sind das Medikament und die Injektion in den Glaskörperraum im Operationssaal enthalten.

Wie oft muss die Avastin® Injektion wiederholt werden?

Wir wissen es noch nicht. Es ist sehr wahrscheinlich, dass mehr als eine Injektion mit einem Intervall von mindestens einem Monat gegeben werden muss. Nach bisheriger Erfahrung reichen wahrscheinlich insgesamt 3-4 Behandlungen aus, und die Behandlungsabstände werden größer.

Wie behandeln wir Patienten, die Avastin® nicht bezahlen können?

Wir weichen auf die PDT aus, sofern es für die jeweilige Form der Makuladegeneration zugelassen ist.

Wir bemühen uns bei den Kassen um Erstattung der Behandlungskosten für Avastin®.

Gibt es Patienten, die bei feuchter AMD für Avastin® eventuell nicht geeignet sind?

Wir wissen es nicht. Wir sind bei Pigmentepithelabhebungen zurückhaltend mit Avastin®, weil Pigmentepithelrupturen beschrieben wurden, wie auch nach PDT.



Injektion von Avastin in den Glaskörperraum zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben eine sogenannte feuchte Makuladegeneration. Dies ist eine Erkrankung, bei der unter der Netzhautmitte neue krankhafte Blutgefäße entstehen. Aus diesen leckt Flüssigkeit unter die Netzhaut. Hierdurch kommt es zu einer Schädigung der Stelle des schärfsten Sehens.

Es ist seit einigen Jahren bekannt, daß ein Botenstoff namens VEGF das Wachstum neuer Gefäße stimuliert. Es wird deshalb seit Jahren daran geforscht, mittels sogenannter „VEGF-Blocker“ dieses Gefäßwachstum zu stoppen, um ein Fortschreiten der feuchten Makuladegeneration zu verhindern.

Mittlerweile sind mehrere solche Medikamente in der klinischen Erprobung. Eines davon, eine Substanz namens **Avastin®** (Bevacizumab), bieten wir Ihnen zu einem individuellen Heilversuch an.

Avastin® wurde ursprünglich zur Tumorbehandlung entwickelt (auch hier wachsen neue Blutgefäße) und ist bereits für verschiedene Krebsformen zugelassen. Dieses Medikament wird dabei in eine Armvene injiziert, hat also allgemeine Nebenwirkungen, so dass man einer Anwendung in dieser Applikationsform bei Augenerkrankungen gegenüber sehr zurückhaltend ist. Diese Nebenwirkungen entstehen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht, wenn das Medikament direkt in das Auge injiziert wird, da die am Auge verwendete Dosis nach menschlichem Ermessen für allgemeine Nebenwirkungen zu gering ist.

Im Juli 2005 wurde von einer Arbeitsgruppe in Miami berichtet, dass es ihnen gelungen ist, die feuchte Form der Makuladegeneration bei einer Patienten mittels einer Injektion von Avastin® in den Glaskörper innerhalb einer Woche auszutrocknen. Die Sehkraft verbesserte sich und blieb weitere 4 Wochen stabil.

Aufgrund dieses sehr positiven Ergebnisses haben wir uns entschlossen, unseren betroffenen Patienten, für die keine andere Behandlungsform in Frage kommt, diese Therapie auf experimenteller Basis anzubieten. Die Injektion erfolgt in örtlicher Betäubung unter sterilen Bedingungen.



Augenklinik der Universität zu Köln

Abteilung für Netzhaut- und Glaskörperchirurgie

Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. B. Kirchhof

Die Injektion selber ist risikoarm, muss jedoch in einem sterilen, für augapfeleröffnende Eingriffe geeigneten OP durchgeführt werden. Es kann zu Augeninnendrucksteigerungen kommen, die in der Regel aber nur vorübergehend und dann auch behandelbar sind. Ein Fortschreiten einer bestehenden Linsentrübung (Cataract) kann begünstigt werden. Andere Komplikationen wie bakterielle Entzündungen des Auginneren, Gefäßverschlüsse oder eine Netzhautablösung, die bei besonders ungünstigem Verlauf auch zur Erblindung führen können, sind selten. Bei der Injektion von Avastin®, einem Antikörper gegen den Wachstumsfaktor VEGF, kann es außerdem zu Reizzuständen kommen, die auch behandlungsbedürftig werden können.

Es ist recht wahrscheinlich, dass ein positiver Effekt dieser Therapie – wie bei anderen gefäßwachstumshemmenden Substanzen – nur für einige Wochen oder Monate anhält, und zu einem späteren Zeitpunkt oder sogar in regelmäßigen Intervallen weitere Injektionen notwendig werden. Wir planen deshalb Kontrollintervalle in 4-wöchigem Rhythmus. Die Behandlung ist derzeit noch nicht allgemein anerkannt. Das Medikament ist z.Zt. für diese Anwendung noch nicht zugelassen.

Wir haben Sie in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch und mit diesem Informationsblatt über die Natur und Prognose Ihrer Makuladegeneration informiert. Wir haben Ihnen vermittelt, daß die von uns angebotene Therapie mit einer Injektion von Avastin® in das Auge derzeit experimentell ist und eine Wirksamkeit in größeren Studien bisher noch nicht nachgewiesen wurde. Wir halten diesen Therapieversuch dennoch bei Ihnen für sinnvoll angesichts der Tatsache, dass derzeit keine therapeutisch wirksamen Alternativmethoden für Ihre Form der Makuladegeneration zur Verfügung stehen.

Ich wurde schriftlich und mündlich durch _____
über meine Erkrankung und die therapeutische Maßnahme aufgeklärt.
Alle Fragen, die ich zu meiner Erkrankung und zu ihrer Behandlung gestellt habe, wurden beantwortet. Ich habe diese Patienteninformation gelesen oder sie wurde mir vorgelesen und ich habe sie verstanden.

Köln, den

.....

Patient

.....

Arzt



Augenklinik der Universität zu Köln

Abteilung für Netzhaut- und Glaskörperchirurgie

Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. B. Kirchhof

Name und Anschrift des Patienten

Geburtsdatum

Diagnose

Vereinbarung über gewünschte Privatbehandlung

Injektion von Avastin® (Bevacizumab) in den Glaskörper

Im Juli 2005 wurde von einer Arbeitsgruppe in Miami nachgewiesen, dass durch eine Injektion des VEGF-Blockers Avastin®, eine Austrocknung bei der feuchten Makuladegeneration erreicht werden kann (Rosenfeld PJ et al, Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2005 Jul-Aug;36(4):336-9). Da bei o.g. Patienten keine andere Behandlungsform wie Laserkoagulation oder Photodynamische Therapie (PDT) in Frage kommt, schlagen wir eine Behandlung mit Avastin® vor. Es ist wahrscheinlich, dass ein positiver Effekt dieser Therapie – wie bei den anderen gefäßwachstumshemmenden Substanzen und der PDT – nur für einige Wochen oder Monate anhält und zu einem späteren Zeitpunkt oder sogar in regelmäßigen Intervallen weitere Injektionen notwendig werden.

Injektion eines Medikamentes in den Glaskörper				
GOÄ-Nr.	Leistungslegende	€-Betrag, Einfachsatz	Faktor	€-Betrag
A1383	Vitrektomie, Glaskörperstrang-durchtrennung als selbständige Leistung	145,72	1,0	145,72 €
440	Zuschlag für die Anwendung eines OP-Mikroskops	23,31	1,0	23,31 €
445	Zuschlag bei ambulanter Durchführung	128,23	1,0	128,23 €
	Summe			297,26 €
zusätzliche Sachkosten				
	Avastin® (Bevacizumab)	432,96	0,1	43,30 €
	Set für intraokulare Injektionen	15,89	1,0	15,89 €
	Summe			59,19 €
Rechnungsbetrag in €				356,45 €

Da diese augenärztliche ambulante Operation keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist und die Kosten von dieser nicht übernommen werden, vereinbare ich eine Abrechnung nach der amtlichen Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) gemäß obiger Aufstellung. Auf die Pflicht zur Übernahme der Kosten wurde ich hingewiesen.

Datum

Unterschrift Patient/Patientin

Unterschrift Arzt/Ärztin