

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Faricimab (neues Anwendungsgebiet: Makulaödem infolge
eines retinalen Venenverschlusses)

Vom 20. Februar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Faricimab gemäß dem Beschluss vom 6. April 2023 (Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration) zuletzt geändert am 27. Juni 2023 nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:

Faricimab

Beschluss vom: 20. Februar 2025

In Kraft getreten am: 20. Februar 2025

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juli 2024):

Vabysmo wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Februar 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Venenastverschlusses (VAV)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Aflibercept oder Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Faricimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Aflibercept oder Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Faricimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

a) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Venenastverschlusses (VAV)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-85), sofern nicht anders indiziert.

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Venenastverschlusses (VAV)

und

- b) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)

circa 59 200 – 96 400 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Vabysmo (Wirkstoff: Faricimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. November 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Faricimab muss durch in der Therapie des Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zur infektiösen Endophthalmitis und zu intraokularen Entzündungen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Venenastverschlusses (VAV) und

und

- b) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Faricimab	1. Jahr:	2 728,38 € – 12 732,44 €
	Folgejahre:	0 € – 11 822,98 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr:	289,26 € – 2 888,90 €
	Folgejahre:	0 € – 2 682,55 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr:	62,10 € – 404,32 €
	Folgejahre:	0 € – 375,44 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ²	
Gesamt	1. Jahr:	3 079,74 € – 16 025,66 €
	Folgejahre:	0 € – 14 880,97 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Aflibercept	1. Jahr:	3 112,23 € – 12 448,92 €
	Folgejahre:	0 € – 12 448,92 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr:	289,26 € – 2 476,20 €
	Folgejahre:	0 € – 2 476,20 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr:	62,10 € – 346,56 €
	Folgejahre:	0 € – 346,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ²	
Gesamt	1. Jahr:	3 463,59 € – 15 271,68 €
	Folgejahre:	0 € – 15 271,68 €
Ranibizumab	1. Jahr:	3 397,50 – 13 590,00
	Folgejahre:	0 € – 13 590,00 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr:	289,26 € – 2 476,20 €
	Folgejahre:	0 € – 2 476,20 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr:	62,10 € – 346,56 €
	Folgejahre:	0 € – 346,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ²	
Gesamt	1. Jahr:	3 748,86 € – 16 412,76 €
	Folgejahre:	0 € – 16 412,76 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Februar 2025)

² Aufgrund der individuellen Festlegung der Art und Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt können die entstehenden Kosten für alle Therapieoptionen nicht quantifiziert werden.

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Venenastverschlusses (VAV)
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses (ZVV)
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Februar 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken