



# Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Faricimab (D-1099)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 6. Januar 2025  
von 13:00 Uhr bis 13:22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG:**

Frau Dr. Simon

Frau Dr. Weber

Frau Dr. Stuwe

Herr Dr. Flacke

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft e. V. (DOG):**

Herr Prof. Dr. Feltgen

Herr Prof. Dr. Ziemssen

Herr Prof. Dr. Bertram

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG:**

Frau Dr. Neitz

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 13:00 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben heute den 6. Januar, und es ist, glaube ich, noch früh genug, um Ihnen allen ein gutes neues Jahr zu wünschen. – Wir müssen uns wieder der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zuwenden und beschäftigen uns jetzt mit Faricimab, neues Anwendungsgebiet Visusbeeinträchtigungen aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses.

Basis der heutigen Anhörung sind zum einen das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und zum anderen die Dossierbewertung des IQWiG vom 20. November des vergangenen Jahres. Wir haben Stellungnahmen bekommen vom pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma AG, von Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und vom Berufsverband der Augenärzte Deutschlands. Das ist eine gemeinsame Stellungnahme dieser drei Organisationen. Wir haben auch eine Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller bekommen.

Ich muss zunächst der guten Übung folgend die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma müssten anwesend sein Frau Dr. Simon, Frau Dr. Weber, Frau Dr. Stuwe und Herr Dr. Flacke, für die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft Herr Professor Dr. Feltgen, Herr Professor Dr. Ziemssen [*Korrektur: Herr Prof. Dr. Ziemssen hat nicht an der mündlichen Anhörung teilgenommen*] und Herr Professor Dr. Bertram, für Boehringer Ingelheim Pharma Frau Dr. Neitz sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen, dann treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

**Frau Dr. Stuwe (Roche):** Das übernehme ich.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte schön, Frau Dr. Stuwe, Sie haben das Wort.

**Frau Dr. Stuwe (Roche):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren! Danke, dass wir zu Beginn aus unserer Sicht zentrale Punkte benennen dürfen. Bevor ich allerdings damit beginne, stellt sich unser Team kurz vor.

**Herr Dr. Flacke (Roche):** Guten Tag, mein Name ist Jan-Paul Flacke. Ich bin seitens Roche für die medizinischen Inhalte der Nutzenbewertung verantwortlich.

**Frau Dr. Simon (Roche):** Guten Tag, mein Name ist Daniela Simon. Ich vertrete die Abteilung HTA und bin für die Erstellung des Nutzendossiers verantwortlich.

**Frau Dr. Weber (Roche):** Guten Tag, mein Name ist Enya Weber und ich bin die verantwortliche Statistikerin für die Dossiererstellung.

**Frau Dr. Stuwe (Roche):** Mein Name ist Evelyn Stuwe. Ich bin Teamlead in der Abteilung HTA von Roche. Heute besprechen wir, wie schon angekündigt, das Arzneimittel Faricimab in der Behandlung des retinalen Venenverschlusses, einer schwerwiegenden Erkrankung des Auges. Hier kommt es durch einen Gefäßverschluss zu einer Mangel durchblutung der Netzhaut und daraufhin zu einer Entzündungsreaktion sowie Flüssigkeitsansammlungen. Es entsteht ein sogenanntes Makulaödem.

Für den Patienten bedeutet das einen schrittweisen Verlust der Sehkraft bis hin zu einer möglichen Erblindung. Makulaödeme, die durch solch einen retinalen Venenverschluss

verursacht werden, werden heute standardmäßig mit Inhibitoren des Wachstumsfaktors VEGF behandelt. Diese Therapie wirkt direkt auf die zugrunde liegende Pathogenese der Erkrankung und gilt als äußerst wirksam. Die Behandlung erfolgt direkt durch eine Spritze ins Auge der Patienten. Patienten mit einem retinalen Venenverschluss sind oft auf eine langfristige Therapie angewiesen, um das Fortschreiten der Erkrankung und letztlich eine Erblindung zu verhindern.

Wie gesagt, stehen den Behandlern wirksame Therapien zur Verfügung, und dennoch besteht weiterhin der Bedarf an Therapien, die längere und flexiblere Behandlungsintervalle ermöglichen. Hier ist Faricimab eine wirksame Erweiterung der Therapieoptionen.

Die Daten, die die Zulassung für dieses Anwendungsgebiet begründen, stammen aus zwei großen, randomisierten und kontrollierten klinischen Studien. Hier wurde Faricimab direkt gegen eine etablierte VEGF-hemmende Standardtherapie mit Aflibercept verglichen. Die Studien waren in zwei Teile aufgeteilt, der erste Teil Woche 1 bis 20 und der zweite ab Woche 24 bis Woche 72. Teil 1 war darauf ausgelegt, eine Aussage zur Nichtunterlegenheit von Faricimab im Vergleich zu Aflibercept zu treffen. Die Dosierung von Aflibercept im Kontrollarm wurde hier gemäß der Zulassungsstudien von Aflibercept gewählt, und dort wurde die vierwöchige Dosierung bis Woche 20 als wirksam bestätigt.

Mit diesem Studiendesign wurde sichergestellt, dass Patienten mit einem hohen Therapiebedarf nicht untertherapiert sind. Von daher wurde Faricimab direkt mit einer hochwirksamen Vergleichstherapie verglichen. Für die Fragestellung der Nutzenbewertung ist die Evidenz nicht geeignet, und dies wird auch vom IQWiG so bestätigt.

Teil 2 der Studie diente der Generierung von Evidenz zur Langzeitwirksamkeit und Sicherheit von Faricimab bis Woche 72 und ermöglicht eine Auswertung individueller Dosierungsintervalle. In diesem Teil wurden die Daten nicht mehr vergleichend erhoben. Sie demonstrieren, dass verlängerte und individualisierte Behandlungsintervalle unter Faricimab möglich sind, was somit eine individuelle Anpassung der Therapie an den tatsächlichen Bedarf der Patienten ermöglicht. Konkret konnten mehr als 45 Prozent der Patienten im Studienverlauf eine Intervallverlängerung auf 12 Wochen oder länger erreichen. Dadurch lässt sich die Therapiebelastung deutlich verringern, ohne die Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

Dass die Wirksamkeit von Faricimab mit dem guten Niveau bereits etablierter VEGF-Antagonisten vergleichbar ist, zeigen die Daten des ersten, des vergleichenden Teils der Studien. Hier wird auch das gute Sicherheitsprofil von Faricimab ohne das Auftreten neuer Sicherheitssignale bestätigt.

Faricimab führt zu einer klinisch relevanten Steigerung der BCVA-basierten Sehschärfe auf ein vergleichbar hohes Niveau wie Aflibercept. Auch die zentrale Subfelddicke – das ist ein Maß für die Flüssigkeitsansammlung im Auge – wurde unter Faricimab im gleichen Ausmaß wie unter Aflibercept reduziert. In beiden Studienarmen war bis zum primären Endpunkt, 24 Wochen nach Studienbeginn, bei über 90 Prozent der Patienten kein Makulaödem mehr nachweisbar. Diese Wirkung wurde bei einer vergleichbaren Lebensqualität für die Patienten erzielt.

Wir sehen in Faricimab eine wirksame Therapieoption mit einem eindeutigen patientenrelevanten Nutzen, sowohl medizinisch als auch im Hinblick auf die Versorgungspraxis. – Vielen Dank, wir freuen uns nun auf die anschließende Diskussion.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Dr. Stuwe, für diese Einführung. – Meine erste Frage knüpft an das an, was Sie zu den unterschiedlichen Behandlungsintervallen gesagt haben. Wir haben durchaus gesehen, dass es hier Unterschiedlichkeiten gibt. Deshalb frage ich die Kliniker, weil wir keine konkreten Angaben in den Fachinformationen von sowohl Aflibercept wie auch von Ranibizumab haben: Wie genau bzw. in welchen Intervallen, welcher Länge erfolgt die Verlängerung der Behandlungsintervalle mit Aflibercept bzw. Ranibizumab, sobald mit initialen monatlichen Intervallen ein stabiler Befund erreicht ist? Das ist sehr

wichtig für die Frage, ob wir hier zu einer Verlängerung kommen, die für die Patienten relevant ist, oder nicht. Wer kann uns dazu von den Klinikern etwas sagen? Bitte am besten im Chat schreiben, weil ich Sie nicht alle auf dem Bildschirm habe, sodass das Handheben nicht reicht. Herr Feltgen, bitte.

**Herr Prof. Dr. Feltgen (DOG):** Es ist so, dass wir sowohl bei Ranibizumab als auch bei Aflibercept eigentlich immer bei dem akuten Krankheitsbild des Venenverschlusses mit einer monatlichen Dreiergabe, wie Sie gesagt haben, beginnen und dann anfangen zu extendieren, also in der Regel die Abstände von Spritze zu Spritze um zwei Wochen verlängern, wenn der morphologische Befund Ruhe verspricht; das sogenannte Treat-and-Extend-Schema, das ist das, was wir bei sehr vielen Netzhauterkrankungen anwenden und versuchen, uns sozusagen aus dem Verhältnis herauszuschleichen. Das ist das, was man auch mit Faricimab machen würde, dass man erst einmal einen Block von drei Spritzen macht und dann anfängt, die Intervalle auszudehnen. Das wäre ein logisches und sinnvolles Vorgehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Feltgen. – Jetzt gebe ich an die Bänke, Patientenvertretung frei. Wer hat Fragen? – Ich habe zunächst Frau Reuter von der KBV, dann Herrn Gehrig von der Patientenvertretung. Frau Reuter, bitte.

**Frau Reuter:** Vielleicht habe ich das gerade nicht richtig mitbekommen. Ich würde gerne nachfragen, wie die maximalen Intervalle sind, auf die bei dem Vorgehen verlängert wird, was Sie gerade beschrieben haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Dr. Bertram, können Sie das ergänzen?

**Herr Prof. Dr. Bertram (DOG):** Man extendiert, je nachdem, wie der Befund ist. Wenn der Befund zum Beispiel nicht oder wenig gebessert wurde, würde man sogar das Medikament wechseln. Das gibt es auch. Das sollten wir nicht vergessen. Deshalb ist es gut, wenn wir verschiedene Präparate auf dem Markt haben, die uns weiterhelfen. Es gibt auch Leute, die hören nach dem Initialen auf, wenn das ganz trocken ist, und machen nur bei Bedarf weitere Spritzen. Das gibt es auch. Aber meistens extendiert man, und zwar über zwei oder vier Wochen Extension. Wenn sich für vier, sechs Monate nichts tut, hört man mit der Spritzen Therapie auf. Das ist keine lebenslange Therapie.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Bertram. – Frau Reuter, Frage beantwortet oder haben Sie eine Nachfrage?

**Frau Reuter:** Habe ich das richtig verstanden, dass man vier bis sechs Monate im maximalen Intervall zwischen zwei Injektionen geben würde?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Bertram, Sie haben den Daumen gehoben. Das ist für das Protokoll schlecht.

**Herr Prof. Dr. Bertram (DOG):** Ja, das ist richtig so. Man geht nie unter vier Wochen. Das ist das Minimum. Das ist auch in der QS des G-BA für diese Therapie so geregelt. Man extendiert meistens bis vier oder sechs Monate.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Reuter, Frage beantwortet?

**Frau Reuter:** Ja, vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke. – Herr Gehrig, bitte.

**Herr Gehrig:** Meine Frage bezieht sich auch auf die Therapiesteuerung. Welche Untersuchungsmethoden sind für ein adäquates Monitoring und für eine adäquate Therapiesteuerung notwendig?

Meine zweite Frage wäre: Gibt es bezüglich des Stellenwertes dieser Untersuchungsmethode grundsätzliche Unterschiede zwischen dem hier vorliegenden Anwendungsgebiet und den Anwendungsgebieten diabetisches Makulaödem und neovaskuläre AMD?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Gehrig. – Wer kann dazu etwas sagen? Herr Feltgen, bitte.

**Herr Prof. Dr. Feltgen (DOG):** Das mache ich gern, wenn ich darf.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, bitte.

**Herr Prof. Dr. Feltgen (DOG):** Herr Gehrig, ich grüße Sie und vielen Dank für die Fragen. Eine Frage war, ob es einen prinzipiellen Unterschied gibt. Ja, ein wenig gibt es einen Unterschied, weil der Venenverschluss ein sehr akutes Ereignis ist und wir relativ schnell nach dem Ausbruch des Geschehens an die Patienten herankommen. Das ist beim Diabetes oder bei der Makuladegeneration oft nicht so. Deshalb ist es am Anfang wichtig, dass wir intensiv therapieren.

Die zweite Frage war nach den Untersuchungen. Da ist das, was ein Augenarzt immer macht, Visus, Augendruck, aber vor allem das OCT neben der Funduskopie. Das OCT ist für uns ein sehr wichtiges Kriterium, die Netzhautdicke zu bestimmen und damit abzuleiten, ob die Therapie wirkt und wie stark sie wirkt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Feltgen. – Herr Gehrig, Frage beantwortet? Ich glaube nicht komplett. Sie hatten noch nach Unterschieden bei der Diagnostik gefragt.

**Herr Gehrig:** Ja, ich möchte gerne nachfragen, ob es, was die Aussagekraft des OCT anbelangt, grundsätzliche Unterschiede zwischen dem retinalen Venenverschluss und einem diabetischen Makulaödem oder einer feuchten AMD gibt. Spielen andere Beurteilungskriterien außer dem Makulaödem und der Detektion von Flüssigkeit bei diesem Anwendungsgebiet eine dominierende Rolle?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Bertram, bitte.

**Herr Prof. Dr. Bertram (DOG):** Ja, man kann zum Beispiel mit dem OCT sehen, inwieweit es Gewebsschäden gibt, also ob da Schichten ausgefallen, ob schon deutliche Schäden eingetreten sind. Schlechte Sehschärfe kann nicht nur durch Flüssigkeit oder Wasser kommen, sondern auch durch Gewebsschäden. Das kann man mit dem OCT deutlich besser diagnostizieren als mit einer Funduskopie alleine. Deshalb gehört es eigentlich generell dazu, dass man OCT-Untersuchungen macht, um abzugrenzen, ob eine sinnvolle Therapieindikation besteht, weil ich die Narben oder die defekten Sehzellen mit der Spritzen Therapie nicht wieder hinbekomme.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frage beantwortet, Herr Gehrig?

**Herr Gehrig:** Vielen Dank. Darf ich trotzdem noch einmal nachfragen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Natürlich.

**Herr Gehrig:** Vielleicht namentlich an Herrn Bertram: Gibt es Zahlen, welcher Anteil an Patienten mit einem retinalen Venenverschluss im Rahmen von Selektivverträgen behandelt oder regulär über EBM abgerechnet wird?

**Herr Prof. Dr. Bertram (DOG):** Oh, dazu kenne ich keine Daten, aber ich schätze die Hälfte ungefähr. Das ist von Bundesland zu Bundesland sehr unterschiedlich. In Nordrhein-Westfalen wird fast nur über Verträge behandelt, in anderen Bundesländern weitgehend über EBM, also ich schätze halbe, halbe.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Weitere Fragen bitte. – Frau Preukschat, bitte.

**Frau Preukschat:** Wir haben in Übereinstimmung mit dem pharmazeutischen Unternehmer leider keine vergleichende Studie vorliegen. Das war zuletzt bei Brolucizumab anders. Da hatten wir eine Studie mit einem patientenindividuellen Treat-and-Extend-Dosierungsschema in beiden Armen, die Studie TALON. Nun war es hier so, dass die EMA im Rahmen ihrer Beratung ausdrücklich empfohlen hat, ein Treat-and-Extend-Dosierungsschema in beiden

Armen in dieser Studie durchzuführen. Daher noch einmal die Frage an den pharmazeutischen Unternehmer, warum er der Empfehlung der EMA nicht gefolgt ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Wer möchte das für den pU machen? – Frau Simon, bitte.

**Frau Dr. Simon (Roche):** Ziel der beiden Studien BALATON und COMINO war die Prüfung auf Nichtunterlegenheit von Faricimab im Vergleich zu Aflibercept. Das Ziel wurde in beiden Studien erreicht, und Frau Dr. Stuwe hat es angesprochen: Teil 2 der Studien hat noch Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bis Woche 72 geliefert. Aber der Fokus lag in beiden Studien auf Teil 1 der Studien. Das Ziel wurde erreicht. Es liegt solide Evidenz für beide Teilpopulationen vor.

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung sind die Daten leider nicht geeignet. Aber, um noch einmal darauf zurückzukommen, bei der Wahl des Therapieschemas für Teil 1 der Studien, des Therapieschemas für den Komparator Aflibercept hat man sich an den Zulassungsstudien zu Aflibercept orientiert, und das ist auch mit der EMA abgestimmt worden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Preukschat.

**Frau Preukschat:** Das muss ich wohl so hinnehmen. Es ist sehr schade, dass wir keine geeignete Evidenz für die Nutzenbewertung haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Weitere Fragen, bitte. – Keine. Dann sind wir auch schon durch. Wir müssen es nicht künstlich verlängern. Möchte Roche Pharma zum Abschluss eine kurze Zusammenfassung geben? – Bitte, Frau Stuwe.

**Frau Dr. Stuwe (Roche):** Herr Professor Hecken, das mache ich gerne. Vielen Dank. – Vielen Dank für die Diskussion, auch wenn sie kurz war, für die Anmerkungen und Fragen. Wir haben aus der Klinik gehört, dass die Möglichkeit einer individuellen Anpassung der Therapie relevant ist. Für Faricimab liegen Daten vor, dass Intervalle von bis zu 16 Wochen möglich sind. Somit bietet Faricimab im Rahmen der Zulassung ein individualisiertes und bedarfsgerechtes Therapieschema, das dem gerecht werden kann.

Noch einmal ganz kurz: Nach 24 Wochen war bei 90 Prozent der Patienten kein Makulaödem mehr nachweisbar. In der Praxis bedeutet das, dass Menschen, denen unbehandelt eine Erblindung droht, durch die Behandlung mit Faricimab das Augenlicht erhalten bleiben kann und das bei einem sehr guten Verträglichkeitsprofil. Somit sehen wir in Faricimab in der Versorgung der Patienten einen relevanten Mehrwert. – Noch einmal vielen Dank für Ihre Zeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an die Kliniker, die die wenigen Fragen, die aber trotzdem interessant waren, beantwortet haben. Wir können diese Anhörung beenden. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 13:22 Uhr