



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Brolucizumab (Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration)

Vom 3. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. August 2020 (BAnz AT 21.09.2020 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Brolucizumab wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

Brolucizumab

Beschluss vom: 3. September 2020

In Kraft getreten am: 3. September 2020

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 13. Februar 2020):

Beovu® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ranibizumab oder Aflibercept

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Brolucizumab gegenüber Ranibizumab oder Aflibercept:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration

Es wurden keine Daten vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor. n.b.: nicht bewertbar		

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

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration

ca. 85.200 – 681.400 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 Beovu® (Wirkstoff: Brolocizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Juni 2020):

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

Brolocizumab darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Es stehen für das Arzneimittel behördlich genehmigte Informationsmaterialien zur Risikominimierung zur Verfügung.

4. Therapiekosten

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient (für ein Auge)
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Brolucizumab	5.948,35 € – 7.826,78 €
Intravitreale Injektion	505,42 € – 1386,83 €
Postoperative Behandlung	104,60 € – 192,00 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ¹
Gesamt:	6.558,36 € – 9.405,60 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Aflibercept	6.359,35 € – 7.065,94 €
Intravitreale Injektion	558,62 € – 1294,37 €
Postoperative Behandlung	115,61 € – 179,20 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ¹
Gesamt:	7.033,57 € – 8.539,51 €
Ranibizumab	8.236,64 € – 13.921,08 €
Intravitreale Injektion	629,56 € – 2.218,92 €
Postoperative Behandlung	130,29 € – 307,20 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ¹
Gesamt:	8996,48 € – 16.447,20 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2020)

¹ Aufgrund der individuellen Festlegung der Art und Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin können die entstehenden Kosten für alle Therapieoptionen nicht quantifiziert werden.

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. September 2020 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. November 2023 befristet.

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

Berlin, den 3. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben