

# 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:**

## **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<sup>®</sup> 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: Brolucizumab) 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](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/beovu-epar-product-information_de.pdf)

Brolucizumab 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)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
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 <sup>1</sup>
<b>Gesamt:</b>	<b>6.558,36 € – 9.405,60 €</b>
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
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 <sup>1</sup>
<b>Gesamt:</b>	<b>7.033,57 € – 8.539,51 €</b>
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 <sup>1</sup>
<b>Gesamt:</b>	<b>8996,48 € – 16.447,20 €</b>

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

<sup>1</sup> 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken