



# 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 (Neovaskuläre altersabhängige  
Makuladegeneration)

Vom 6. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. April 2023 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 16. März 2023 (BAnz AT 27.04.2023 B3) 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 (Diabetisches Makulaödem) nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## Faricimab

Beschluss vom: 6. April 2023

In Kraft getreten am: 6. April 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. September 2022):

Vabysmo wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD),
- einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

### Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. April 2023):

Vabysmo wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD).

## 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ranibizumab oder Aflibercept

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

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		

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-110), sofern nicht anders indiziert.

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit  
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied  
 ∅: Es liegen keine Daten vor.  
 n. b.: nicht bewertbar

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

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

ca. 85 200 bis 681 400 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: 17. Januar 2023):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Faricimab muss durch in der Therapie der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration 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:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Faricimab	1. Jahr: 7 194,04 € - 9 249,48 €
	Folgejahre: 3 391,48 € - 6 680,18 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 625,80 € - 1 721,97 €
	Folgejahre: 295,02 € – 1 243,65 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 134,33 € - 241,02 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	Folgejahre: 63,34 € - 174,07 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar <sup>2</sup>
Gesamt	1. Jahr: 7 954,17 € - 11 212,47 €
	Folgejahre: 3749,84 € - 8 097,90 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Aflibercept	1. Jahr: 5 964,60 € - 6 958,70 €
	Folgejahre: 0 € - 5 964,60 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 536,40 € - 1 339,31 €
	Folgejahre: 0 € - 1 147,98 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 115,14 € - 187,46 €
	Folgejahre: 0 € - 160,68 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar <sup>2</sup>
Gesamt	1. Jahr: 6 616,14 € - 8 485,47 €
	Folgejahre: 0 € - 7 273,26 €
Ranibizumab	1. Jahr: 6 854,58 € - 13 709,16 €
	Folgejahre: 0 € - 13 709,16 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 536,40 € - 2 295,96 €
	Folgejahre: 0 € - 2 295,96 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 115,14 € - 321,36 €
	Folgejahre: 0 € - 321,36 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar <sup>2</sup>
Gesamt	1. Jahr: 7 506,12 € - 16 326,48 €
	Folgejahre: 0 € - 16 326,48 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2023)

### 5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Faricimab eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Faricimab für die Behandlung von neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration bei Erwachsenen eingesetzt werden können:

<sup>2</sup> 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.

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

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 6. April 2023 in Kraft.**

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 6. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken