

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)
(Therapiekosten)

Vom 27. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, die Anlage XII der 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 23. Mai 2023 (BAnz AT 03.07.2023B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Faricimab in der Fassung des Beschlusses vom 6. April 2023 (BAnz AT 11.05.2023 B4) in dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

In dem Abschnitt „Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD)

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Faricimab | 1. Jahr: 6 166,32 € - 9 249,48 € |
| | Folgejahre: 3 391,48 € - 6 680,18 € |
| Intravitreale Injektion | 1. Jahr: 536,40 € - 1 721,97 € |
| | Folgejahre: 295,02 € – 1 243,65 € |
| Postoperative Behandlung | 1. Jahr: 115,14 € - 241,02 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|--|--|
| | Folgejahre: 63,34 € - 174,07 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | nicht quantifizierbar ¹ |
| Gesamt | 1. Jahr: 6 817,86 € - 11 212,47 € |
| | Folgejahre: 3 749,84 € - 8 097,90 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| 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 ¹ |
| Gesamt | 1. Jahr: 6 616,14 € - 8 485,47 € |
| | Folgejahre: 0 € - 7 273,26 € |
| Ranibizumab | 1. Jahr: 7 997,01 € - 13 709,16 € |
| | Folgejahre: 0 € - 13 709,16 € |
| Intravitreale Injektion | 1. Jahr: 625,80 € - 2 295,96 € |
| | Folgejahre: 0 € - 2 295,96 € |
| Postoperative Behandlung | 1. Jahr: 134,33 € - 321,36 € |
| | Folgejahre: 0 € - 321,36 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | nicht quantifizierbar ¹ |
| Gesamt | 1. Jahr: 8 757,14 € - 16 326,48 € |
| | Folgejahre: 0 € - 16 326,48 € |

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

¹ 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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 29. Juni 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 27. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

in Vertretung
Zahn

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