

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)

Bevacizumab (Neovaskuläre (feuchte) altersbedingte
Makuladegeneration (nAMD))

Vom 16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Bevacizumab

Beschluss vom: 16. Oktober 2025
In Kraft getreten am: 16. Oktober 2025
BANZ AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. Mai 2024):

Lytenava wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (neovascular age-related macular degeneration, nAMD).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Oktober 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Bevacizumab:

- Aflibercept oder Faricimab oder Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Bevacizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter 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	Ø	Es liegen keine 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 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-57)

Ø: Es liegen keine Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

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

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

circa 85 500 – 504 400 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 Lytenava (Wirkstoff: Bevacizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Juni 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Bevacizumab muss durch in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte 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.

Wenn visuelle und anatomische Befunde darauf hindeuten, dass die Patientin beziehungsweise der Patient von einer Fortsetzung der Behandlung nicht profitiert, soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Bevacizumab	1. Jahr: bis zu 10 886,52 € ²
	Folgejahre: 0 € – 10 886,52 €

² Die Intervalllänge wird basierend auf der Krankheitsaktivität individualisiert. Es liegen in der Fachinformation keine Angaben dazu vor, in Schritten welcher Länge das Behandlungsintervall verlängert werden soll. Aus diesem Grund kann keine Spanne der Jahrestherapiekosten für das erste Behandlungsjahr angegeben werden.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Intravitreale Injektion	1. Jahr: bis zu 2 476,20 € ²
	Folgejahre: 0 € – 2 476,20 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: bis zu 346,56 € ²
	Folgejahre: 0 € – 346,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ³
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Aflibercept	1. Jahr: 6 224,46 € – 7 261,87 €
	Folgejahre: 0 € – 6 224,46 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 578,52 € – 1 444,45 €
	Folgejahre: 0 € – 1 238,10 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 124,20 € – 202,16 €
	Folgejahre: 0 € – 173,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ³
Faricimab	1. Jahr: 4 547,30 € – 7 275,68 €
	Folgejahre: 3 001,22 € – 5 911,49 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 482,10 € – 1 650,80 €
	Folgejahre: 318,19 € – 1 341,28 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 103,50 € – 231,04 €
	Folgejahre: 68,31 € – 187,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ³
Ranibizumab	1. Jahr: 7 927,50 € – 13 590,00 €
	Folgejahre: 0 € – 13 590,00 €
Intravitreale Injektion	1. Jahr: 674,94 € – 2 476,20 €
	Folgejahre: 0 € – 2 476,20 €
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 144,90 € – 346,56 €
	Folgejahre: 0 € – 346,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ³

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2025)

³ Aufgrund der patientenindividuellen Festlegung der Art und Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt können die entstehenden Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, wie z.B. die optische Kohärenztomographie und weitere Kontrolluntersuchungen, nicht quantifiziert werden.

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Lytenava handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 %.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Oktober 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken