

Faricimab(Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration)

Beschluss vom: 6. April 2023 / 27. Juni 2023
 In Kraft getreten am: 6. April 2023 / 29. Juni 2023
 BAnz AT 11.05.2023 B4 / 18.07.2023 B5

gültig bis: unbefristet

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:¹

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		

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

↓: 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 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

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: 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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Postoperative Behandlung	1. Jahr: 115,14 € - 241,02 €
	Folgejahre: 63,34 € - 174,07 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht quantifizierbar ²
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 ²
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 ²
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)

² 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.

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:

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.