

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aflibercept (neues Anwendungsgebiet)

Vom 19. Mai 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2016 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 21. April 2016 (BAnz AT 01.06.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „altersabhängige Makuladegeneration“ („Anwendungsgebiet der Erstzulassung“) gemäß dem Beschluss vom 6. Juni 2013, metastasiertes kolorektales Karzinom“ vom 15. August 2013, „Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses“ vom 20. März 2014, „Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems“ vom 5. März 2015 sowie den Angaben zur Nutzenbewertung von Aflibercept in dem Anwendungsgebiet „Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses“ vom 3. September 2015 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Aflibercept

Beschluss vom: 19. Mai 2016
In Kraft getreten am: 19. Mai 2016
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. Oktober 2015):

Eylea[®] wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (myope CNV).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ranibizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Wirkstoff (oder ggf. der zweckmäßigen Vergleichstherapie):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 27 500 – 80 000 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 Eylea[®] (Wirkstoff: Aflibercept) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. April 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002392/WC500135815.pdf

Eylea[®] darf nur von einem qualifizierten Augenarzt mit Erfahrung in der Durchführung und Nachsorge intravitrealer Injektionen appliziert werden.

Die applizierenden Ärzte haben die entsprechend des EPAR geforderten und vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung zu stellenden Informationen zu berücksichtigen (Link siehe oben S. 65ff).

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten¹:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Aflibercept (1. Jahr)	1 037,07 € - 12 444,84 €
Aflibercept (Folgejahre)	0 € - 12 444,84 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ranibizumab (1. Jahr)	1 191,87 € - 14 302,44 €
Ranibizumab (Folgejahre)	0 € - 14 302,44 €

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: nicht quantifizierbar

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. Mai 2016 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ Stand Lauer-Taxe: 15. April 2016