

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Faricimab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 27.08.2024 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Faricimab im Vergleich mit Ranibizumab oder Aflibercept als zweckmäßige Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Faricimab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines VAV	Ranibizumab oder Aflibercept
2	erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines ZVV ^b	Ranibizumab oder Aflibercept
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.</p> <p>b. Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines HVV werden der Patientenpopulation 2 zugeordnet.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HVV: hemiretinale Venenverschluss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; VAV: Venenastverschluss; ZVV: Zentralvenenverschluss</p>		

Der pU folgt der Festlegung des G-BA und wählt Aflibercept als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCTs mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung keine relevante Studie identifiziert, die einen Vergleich von Faricimab gegenüber Aflibercept ermöglicht. Der pU stellt in seinem Dossier jedoch ergänzend die Ergebnisse der Studien BALATON und COMINO dar.

Bei den Studien BALATON und COMINO handelt es sich um doppelblinde, multizentrische abgeschlossene RCTs zum Vergleich von Faricimab und Aflibercept. In die Studie BALATON wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines VAV und in die Studie COMINO infolge eines ZVV oder eines hemiretinalen Venenverschlusses eingeschlossen.

In beiden Studien erhielten die Patientinnen und Patienten bis einschließlich Woche 20 in monatlichen Intervallen eine intravitreale Injektion mit Faricimab oder Aflibercept (insgesamt 6 Injektionen). Gemäß den Vorgaben der Fachinformationen soll eine Behandlung mit Faricimab oder Aflibercept zunächst alle 4 Wochen erfolgen. Dabei können 3 oder mehr aufeinanderfolgende monatliche Injektionen erforderlich sein. Anschließend soll die Behandlung in Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität individuell entsprechend einem Treat-and-Extend-Dosierungsschemas angepasst werden. Eine individuelle Anpassung des Dosierungsschemas war in den Studien BALATON und COMINO jedoch lediglich in der zweiten Studiehälfte ab Woche 24 möglich, in der jedoch alle Patientinnen und Patienten Faricimab und Scheininjektionen erhielten. Entsprechend liegen keine vergleichenden Daten für ein Treat-and-Extend-Dosierungsschema vor.

Anhand der Daten zur bestkorrigierten Sehschärfe sowie zur zentralen Sehfelddicke ist zu erkennen, dass bei einem großen Anteil der Patientinnen und Patienten in den Studien BALATON und COMINO bereits nach 8 bis 12 Wochen eine Stabilisierung erfolgte. Demnach ist ein relevanter Anteil der Patientinnen und Patienten – trotz stabilen Befundes – mit einem unveränderten Behandlungsschema weiterbehandelt worden. Dies entspricht nicht den Vorgaben der Fachinformation.

Die Studien BALATON und COMINO eignen sich somit in Übereinstimmung mit der Einschätzung des pU nicht für die Nutzenbewertung.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Faricimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Faricimab.

Tabelle 3: Faricimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines VAV	Ranibizumab oder Aflibercept	Zusatznutzen nicht belegt
2	erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines ZVV ^b	Ranibizumab oder Aflibercept	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert.

b. Patientinnen und Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines HVV werden der Patientenpopulation 2 zugeordnet.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HVV: hemiretinale Venenverschluss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; VAV: Venenastverschluss; ZVV: Zentralvenenverschluss

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.