



Aflibercept (neues Anwendungsgebiet: Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation)

Beschluss vom: 19. Mai 2016
In Kraft getreten am: 19. Mai 2016
BAnz AT 10.06.2016 B3

gültig bis: unbefristet

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

¹ Stand Lauer-Tab: 15. April 2016