

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Aflibercept gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 24.11.2015 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept im Vergleich zu Ranibizumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, Aflibercept bei Patienten mit mCNV mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vergleichen. Ein Zusatznutzen von Aflibercept im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Ranibizumab ist damit für Patienten mit mCNV nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Da keine relevanten Studien für die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept bei Patienten mit mCNV vorgelegt wurden, ist ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie Ranibizumab nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 2 zeigt eine Zusammenfassung von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Aflibercept.

Tabelle 2: Aflibercept – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung von Erwachsenen mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer mCNV	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt
a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; mCNV: myope choroidale Neovaskularisation		

Das Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der ebenfalls keinen Zusatznutzen von Aflibercept bei der Behandlung von Erwachsenen mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer mCNV ableitet. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.