

## **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 11.03.2015 übermittelt.

#### **Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts war die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept im Vergleich zu Ranibizumab oder GRID-Lasertherapie als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (VAV).

Für die vorliegende Nutzenbewertung wurde der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA gefolgt, die er als Ranibizumab oder GRID-Lasertherapie festgelegt hat. Dies wich vom pU ab, der die GRID-Lasertherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie ablehnte und Ranibizumab als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie benannte.

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. In die Bewertung sollten randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit einer Mindeststudiendauer von 6 Monaten eingeschlossen werden.

#### **Ergebnisse**

Es lagen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung von Aflibercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Für den Vergleich von Aflibercept mit GRID-Lasertherapie gibt es zwar eine direktvergleichende RCT (VIBRANT), allerdings entsprach die Anwendung von Aflibercept in der Studie nicht der Zulassung.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept standen damit keine relevanten Daten zur Verfügung. Es gibt keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Aflibercept im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

#### **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

Tabelle 2 stellt das Ergebnis des Zusatznutzens von Aflibercept im vorliegenden Anwendungsgebiet dar.

Tabelle 2: Aflibercept – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Behandlung von Erwachsenen mit Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen VAV	<b>Ranibizumab</b> oder GRID-Lasertherapie	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Der pU hat in seinem Dossier die GRID-Lasertherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie abgelehnt. Die vom pU alleinig als relevant bezeichnete zweckmäßige Vergleichstherapie ist fett markiert.</p> <p>VAV: Venenastverschluss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.