

2.2 Fragestellung

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

Der G-BA hat Ranibizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie für Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer mCNV definiert. Der pU folgt in seinem Dossier der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.

Daraus ergibt sich für die Nutzenbewertung folgende Fragestellung:

Tabelle 3: Fragestellung und zweckmäßige Vergleichstherapie zu Aflibercept

| Fragestellung | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie |
|---|--|--------------------------------|
| 1 | Erwachsene mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer mCNV | Ranibizumab |
| mCNV: myope choroidale Neovaskularisation | | |

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

2.3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Aflibercept (Stand zum 24.09.2015)
- bibliografische Recherche zu Aflibercept (letzte Suche am 13.10.2015)
- Suche in Studienregistern zu Aflibercept (letzte Suche 15.10.2015)
- bibliografische Recherche zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (letzte Suche am 13.10.2015)
- Suche in Studienregistern zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (letzte Suche am 15.10.2015)

Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools durch:

- Suche in Studienregistern zu Aflibercept (letzte Suche am 09.12.2015)
- Suche in Studienregistern zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (letzte Suche am 09.12.2015)

Durch die Überprüfung wurde keine zusätzliche relevante Studie identifiziert.

Mit den genannten Schritten zur Informationsbeschaffung identifiziert der pU ausschließlich die placebokontrollierte Zulassungsstudie von Aflibercept im vorliegenden Anwendungsgebiet (Studie MYRROR [3]). Studien mit Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund einer mCNV, in denen Aflibercept direkt mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Ranibizumab verglichen wird, liegen nicht vor. Die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept auf Basis direkt vergleichender Studien ist deshalb nicht möglich.

Wenn keine direkt vergleichenden Studien zur Verfügung stehen, besteht die Option, den Zusatznutzen auf Basis adjustierter indirekter Vergleiche zu untersuchen. Der pU beschreibt im Dossier, dass er eine Recherche nach Studien für einen indirekten Vergleich von Aflibercept und Ranibizumab durchgeführt hat. Dabei konnte er aber keine adäquaten Studien für einen solchen Vergleich der beiden Wirkstoffe identifizieren. Daher ist die Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept anhand eines adjustierten indirekten Vergleichs nicht möglich.

Der pU legt keine weiteren Unterlagen (nicht randomisierte vergleichende Studien oder weitere Untersuchungen) zur Prüfung des Zusatznutzens von Aflibercept vor.

Zusammenfassend legt der pU damit im Dossier keine Studien vor, die geeignet sind, den Zusatznutzen von Aflibercept bei mCNV im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu untersuchen.

2.4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

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.

2.5 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

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 4 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Aflibercept im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.