



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 10. Dezember 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Ocriplasmin (Jetrea®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Ocriplasmin zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **17. Oktober 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Jetrea® wird zur Behandlung der vitreomakulären Traktion bei Erwachsenen angewendet, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer.

Bei der Festlegung der **zweckmäßigen Vergleichstherapie** differenzierte der G-BA zwischen Patienten/innen mit einer vitreomakulären Traktion

- mit leichter Symptomatik

Vergleichstherapie: „beobachtendes Abwarten“

Zusatznutzen: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

- mit schwerer Symptomatik

Vergleichstherapie: Pars-plana-Vitrektomie

Zusatznutzen: Zusatznutzen nicht belegt

Bei Patienten/innen mit einer *asymptomatischen vitreomakulären Traktion* besteht im Regelfall keine Behandlungsnotwendigkeit. Deshalb erfolgte keine Bewertung dieser Patientengruppe im Rahmen der Nutzenbewertung von Ocriplasmin.

Hintergrund

Zum direkten Vergleich von Ocriplasmin mit *beobachtendem Abwarten* bei Patienten mit leichter Symptomatik standen drei relevante Studien (TG-MV-004, TG-MV-006, TG-MV-007) zur Verfügung. Im Falle einer Verschlechterung der Erkrankung konnte jeweils in beiden Gruppen nach Ermessen des Untersuchers eine Pars-Plana-Vitrektomie durchgeführt werden. Der Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patienten mit leichter Symptomatik ist begründet durch eine statistisch signifikant geringere Anzahl von Vitrektomien unter der Gabe von Ocriplasmin. Hieraus resultieren weniger häufig Folgekomplikationen, die sich mit hoher Wahrscheinlichkeit nach einer Vitrektomie entwickeln. Dies wird als Abschwächung von schwerwiegenden Symptomen gewertet. Das Ergebnis der Meta-Analyse

im Endpunkt „Verbesserung der Sehschärfe > 2 Zeilen“ war statistisch signifikant zugunsten von Ocriplasmin.

Es liegen im G-BA jedoch unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der klinischen Relevanz dieses Ergebnisses vor. Eine dem Endpunkt zugrunde liegende Publikation zur Validierung der klinischen Relevanz (Koch et al. 2012) wurde an einem von der Zulassung von Ocriplasmin abweichenden Patientenkollektiv mit dem Krankheitsbild „Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)“ und mit einer schlechteren Ausgangssehstärke von durchschnittlich 55 Buchstaben ETDRS durchgeführt. Bei der in den Zulassungsstudien von Ocriplasmin eingeschlossenen Patientenpopulation besteht eine vitreo-makuläre Traktion und eine durchschnittliche Ausgangssehstärke von 65 Buchstaben ETDRS. Es bleibt offen, inwieweit bei einer geringeren Ausgangssehstärke ggf. kleine Verbesserungen der Sehschärfe von größerer Bedeutung sind.

Für Patienten mit schwerer Symptomatik gilt der Zusatznutzen als nicht belegt, da der pharmazeutische Unternehmer keine vollständigen Nachweise erbracht hat.

Der Beschluss ist auf fünf Jahre befristet, da die Beobachtungszeit in der Studie nur sechs Monate betrug. Es ist unklar, ob Vitrektomien und damit verbunden auch Katarakte als Folgekomplikationen längerfristig verhindert werden können.

Achtung! Ocriplasmin darf nur von einem qualifizierten Ophthalmologen zubereitet und verabreicht werden, der mit intravitrealen Injektionen vertraut ist.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen