DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 55; Ausgabe 07 / 2012

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Der G-BA (zu seinen Aufgaben und Befugnissen s. 1) hat im Juni 2012 weitere Beschlüsse gefasst:

Apixaban (Eliquis®) ist zugelassen zur Prophylaxe venöser Thromboembolien bei Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen. Als Vergleichstherapie wurden vom G-BA niedermolekulare Heparine festgelegt. Der G-BA sah bei Patienten mit Kniegelenkersatz-Operationen keinen Beleg für einen Zusatznutzen, bei Patienten nach Hüftgelenkersatz-Operationen einen Hinweis für einen geringen (2).

Bei einem Extrakt aus **Cannabis sativa** (Sativex®), der zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose zugelassen ist, die nicht angemessen auf eine andere Arzneimitteltherapie angesprochen haben, wurde als Vergleichstherapie eine optimierte Standardtherapie mit Baclofen, Tizanidin oder anderen antispastischen Wirkstoffen festgelegt. Der G-BA stellte einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen fest (3).

Tafamidis Meglumin (Vyndaqel®) ist indiziert zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1, um die Einschränkung der peripheren neurologischen Funktionsfähigkeit zu verzögern. Es ist als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan drug) zugelassen. Damit gilt der Zusatznutzen als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens quantifizierte der G-BA auf der Basis der Zulassungsstudien als gering (4).

Erstmalig hat der G-BA auf der Grundlage des seit Anfang 2011 geltenden Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) die Nutzenbewertung für Arzneimittel aus dem sogenannten Bestandsmarkt veranlasst (5, 6). Es geht um die Wirkstoffe Sitagliptin (Januvia®, Xelevia®), Vildagliptin (Galvus®, Jalra®) und Saxagliptin (Onglyza®) sowie um die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin (Janumet®, Velmetia®; 7) und Metformin/Vildagliptin (Icandra®, Zomarist®; 8), die zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind. Die pharmazeutischen Hersteller müssen die Dossiers für die Nutzenbewertung bis zum 31. Dezember 2012 vorlegen. Die Arzneimittel wurden ausgewählt, um die gleichen wettbewerbsrechtlichen Bedingungen für verschiedene Gliptine zu schaffen, unabhängig vom Zulassungsdatum. Ein weiterer wichtiger Grund für diesen Beschluss war die große Bedeutung der Gliptine in der Versorgung (6). Im März 2012 hatte der G-BA einen Beschluss zum Wirkstoff Linagliptin gefasst (Zusatznutzen nicht belegt), da die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt wurden. Daraufhin hatte der Hersteller das Arzneimittel (Trajenta®) vom deutschen Markt genommen.

In unserer letzten Ausgabe haben wir auf den Beschluss des G-BA hingewiesen, dass der Zusatznutzen des Antiepileptikums Retigabin (Trobalt®) gegenüber der Vergleichstherapie aus Lamotrigin und

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Topiramat als nicht belegt gilt (9). Der Hersteller (GlaxoSmithKline = GSK) hat daraufhin entschieden, das Verfahren zur Verhandlung eines Erstattungsbetrags nicht durchzuführen und angekündigt, Retigabin vom deutschen Markt zu nehmen (10). Das bedeutet, dass Retigabin ab dem 1. Juli 2012 nur noch über Importe erhältlich ist. Einige Krankenkassen haben bereits zugesichert, bei ärztlich verordneten Einzelimporten die Erstattungskosten des Arzneimittels weiterhin zu übernehmen (11, 12). Streitpunkt ist die vom G-BA festgesetzte Vergleichstherapie mit Lacosamid (Vimpat®), die GSK für nicht adäquat hält.

Literatur

1. AMB 2010, **44**, 89. Link zur Quelle
2. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1497/ Link zur Quelle
3. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1503/ Link zur Quelle
4. http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1498/ Link zur Quelle
5. http://www.g-ba.de/… Bestandsmarkt.pdf Link zur Quelle
6. http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/439/ Link zur Quelle
7. http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2010011-Janumet-Velmetia-Januvia-Xelevia.pdf Link zur Quelle
8. http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2009000-IcandraZomarist.pdf Link zur Quelle
9. AMB 2012, **46**, 47a. Link zur Quelle
10. http://www.glaxosmithkline.de/.. pressemeldungen_e11361 Link zur Quelle
11. http://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/… Link zur Quelle
12. http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen … Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.