

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

Der G-BA hat im August 2012 folgende Beschlüsse gefasst:

Fampridin (Fampyra[®]) ist ein Kaliumkanal-Blocker, der zur Verbesserung der Gehfähigkeit erwachsener Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit Gehbehinderung zugelassen ist. Als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Verbesserung der Gehfähigkeit wurde vom G-BA Krankengymnastik unter einer optimierten MS-Standardtherapie festgesetzt, einschließlich einer symptomatischen Therapie mit gegebenenfalls Spasmolytika. Da der Hersteller keine geeigneten Studien für diesen Vergleich eingereicht hat, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (1).

Das Immunsuppressivum Belimumab (Benlysta[®]) ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem, Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE) zugelassen, die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität haben (z.B. positiver Test auf Anti-dsDNA-Antikörper und niedriges Komplement). Der G-BA setzte als zweckmäßige Vergleichstherapie eine optimierte Standardtherapie fest, mit Chloroquin/Hydroxychloroquin, nichtsteroidalen Antirheumatika, Glukokortikosteroiden, Azathioprin oder ggf. Cyclophosphamid. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) war in seiner Nutzenbewertung von Belimumab zu dem Ergebnis gekommen, dass kein Beleg für einen Zusatznutzen vorliegt, da der Hersteller keine geeigneten Studien für den Vergleich eingereicht habe. So sei u.a. die in der Kontroll-Gruppe verwendete Standardtherapie nicht optimiert eingesetzt worden. Dies bewertete der G-BA anders und stellte einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen fest (2).

Über Ipilimumab (Yervoy[®]) haben wir vor kurzem kritisch berichtet (3). Der Antikörper ist zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Erwachsenen zugelassen, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben. Im Vergleich zu einer optimal unterstützenden Behandlung (Best supportive care = BSC) stellte der G-BA einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen fest (4). Er ist allerdings der Auffassung, dass die der Nutzenbewertung zu Grunde liegende Studie mit verschiedenen Unsicherheiten behaftet ist. So wurde das Studiendesign auf den Vergleich von Ipilimumab mit dem spezifischen gp100-Peptidvakzin angelegt, eine reine Plazebo/BSC-Gruppe fehlte. Weiterhin wurden ausschließlich Patienten mit dem Genotyp HLA-A*0201 in die Zulassungsstudie eingeschlossen. Wegen der Unsicherheiten befristete der G-BA seinen Beschluss auf fünf Jahre.

Literatur

1. <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1541/> [Link zur Quelle](#)

2. <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/7/> [Link zur Quelle](#)
3. AMB 2012, **46**, 43a. [Link zur Quelle](#)
4. <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/16/> [Link zur Quelle](#)