

Beschlüsse des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Vom 17. Juli bis 16. Oktober 2014 hat der G-BA Beschlüsse zu folgenden Arzneimitteln gefasst:

Macitentan (Opsumit[®]) ist ein Endothelin-Rezeptor-Antagonist. Er ist zugelassen zur Therapie der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan drug). Der Zusatznutzen gilt damit als belegt (1). Das Ausmaß des Zusatznutzens bewertete der G-BA als gering. Grundlage war die Zulassungsstudie, in der sich im Vergleich zu Placebo zwar keine Reduktion der Letalität gezeigt hatte, aber eine Verringerung der jährlichen Hospitalisierungen wegen PAH. Die Jahrestherapiekosten pro Patient für Macitentan betragen 43.508 €.

Über **Sofosbuvir** (Sovaldi[®]) zur Behandlung der chronischen Hepatitis C haben wir mehrfach berichtet (vgl. 2). Der G-BA stellte nun für verschiedene Subgruppen von Patienten einen Zusatznutzen fest (3). Ausschlaggebend war u.a., dass durch Sofosbuvir der Einsatz von Interferon beschränkt werden kann. Der Beschluss des G-BA ist auf zwei Jahre befristet. Die Therapiekosten für Sofosbuvir betragen über 24 Wochen 113.153 € (plus Ribavirin 4.111 €), im Vergleich dazu für Peginterferon über 48 Wochen 12.209 € (plus Ribavirin 8.222 €).

Dolutegravir (Tivicay[®]) ist ein neuer Integrasehemmer, der im Rahmen der antiretroviralen Kombinationstherapie bei HIV-Infektion nur einmal täglich eingenommen werden muss (vgl. 4). Der G-BA stellte für nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene im Vergleich zu einer Kombinationstherapie aus Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen fest (5). Für vorbehandelte Erwachsene, bei denen ein Integrasehemmer Bestandteil der Therapie sein sollte, ergab sich im Vergleich zu Raltegravir in Kombination mit einer individuellen "Backbone"-Therapie ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen. Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Daten vorgelegt, die Aussagen zum Zusatznutzen für Jugendliche oder für vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrasehemmer eine nachrangige Therapieoption ist, erlauben. Für diese Patientengruppen ist laut G-BA ein Zusatznutzen daher nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Dolutegravir 10.405 €, für eine Kombinationstherapie aus Dolutegravir, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil 19.584 € und für die Vergleichstherapie mit Raltegravir, Abacavir, Lamivudin 17.736 €.

Dapagliflozin ist ein Glukosurikum zur Behandlung des Diabetes mellitus (vgl. 6), das vom G-BA aktuell als Kombinationspräparat mit Metformin (Xigduo[®]) bewertet wurde (7). Ein Zusatznutzen im Vergleich zu einem Sulfonylharnstoff und Metformin bzw. Insulin und Metformin ist laut G-BA nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Dapagliflozin/Metformin 601 €, für

Glibenclamid plus Metformin 77-144 €.

Canagliflozin (Invokana[®]) ist ebenfalls ein Glukosurikum, das bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Blutzuckerkontrolle in Monotherapie (wenn Metformin ungeeignet ist) und in Kombinationstherapie zugelassen ist (8). Der G-BA sah einen Zusatznutzen als nicht belegt. Als zweckmäßige Vergleichstherapien wurden Metformin, ein Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid) und Insulin herangezogen. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Canagliflozin 831-1.229 €, für eine Vergleichstherapie mit Glibenclamid 13-78 €.

Cobicistat (Tybost[®]) wird als pharmakokinetische Verstärkung von Atazanavir oder Darunavir im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie bei Erwachsenen mit HIV-1 angewendet (9). Im Vergleich zur Therapie mit Ritonavir, das ebenfalls als Wirkverstärker fungiert, gilt der Zusatznutzen laut G-BA als nicht belegt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Cobicistat 646 € und damit ebenso viel wie für Ritonavir.

Riociguat (Adempas[®]) ist zugelassen zur Behandlung der chronisch thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (CTEPH) und PAH (10, vgl. 11), wie Macitentan als orphan drug (s.o.). Der G-BA stellte für beide Indikationen einen geringen Zusatznutzen fest. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Riociguat 47.080 €.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose ist **Dimethylfumarat** (Tecfidera[®]) zugelassen (12). Im Vergleich zu Beta-Interferon 1a sah der G-BA den Zusatznutzen als nicht belegt an. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Dimethylfumarat 26.711 €, für Beta-Interferon 1a 20.104 €.

Insulin degludec (Tresiba[®]), ein Basalinsulin mit ca. 24-stündiger Wirkdauer, ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen (13). Ein Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin bzw. Humaninsulin plus Metformin als zweckmäßiger Vergleichstherapie ist laut G-BA nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Insulin degludec 1.051-2.103 €, für Humaninsulin (NPH-Insulin) 375-751 €.

Literatur

1. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/101/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/101/Link%20zur%20Quelle)
2. AMB 2013, **47**,28b [Link zur Quelle](#). AMB 2013, **47**, 59a [Link zur Quelle](#) . AMB 2014,**48**, 25 [Link zur Quelle](#) . AMB 2014, **48**, 61a. [Link zur Quelle](#)
3. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/102/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/102/Link%20zur%20Quelle)
4. AMB 2013, **47**,69a. [Link zur Quelle](#)
5. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/104/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/104/Link%20zur%20Quelle)
6. AMB 2013, **47**,52. [Link zur Quelle](#)
7. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/103/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/103/Link%20zur%20Quelle)
8. [https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2061/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2061/Link%20zur%20Quelle)
9. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/107/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/107/Link%20zur%20Quelle)
10. [https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/110/Link zur Quelle](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/110/Link%20zur%20Quelle)

11. AMB 2014, **48**, 28.[Link zur Quelle](#)
12. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/111/>[Link zur Quelle](#)
13. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/109/>[Link zur Quelle](#)