

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

Aclidiniumbromid (Eklira[®] Genuair[®] /Bretaris[®] Genuair[®]) wird als bronchodilatatorische Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet, um die Symptome zu lindern (1, vgl. 2). In einem Beschluss aus dem Jahr 2013 hatte der G-BA keinen Zusatznutzen von Aclidiniumbromid festgestellt. Aufgrund neuer Daten wurde der Nutzen nun erneut bewertet. Nach Schweregrad der COPD und Zahl der Exazerbationen pro Jahr wurden vier Patientengruppen unterschieden. Für Patienten mit Schweregrad III ($30\% \leq FEV_1 < 50\%$ Soll; vgl. 3) und 2 Exazerbationen pro Jahr stellte der G-BA nun einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen fest, da Exazerbationen im Vergleich zu Formoterol vermindert wurden. Für alle anderen Patientengruppen ist laut G-BA ein Zusatznutzen nicht belegt. Die Jahrestherapiekosten für Aclidiniumbromid liegen bei ca. 500 €, für Formoterol bei ca. 320 €.

Als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan drug) ist **Isavuconazol** (Cresemba[®]) zugelassen zur Therapie von Erwachsenen mit invasiver Aspergillose sowie von Mukormykose bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist (4). Das Ausmaß des Zusatznutzens wurde in beiden Indikationen vom G-BA als nicht quantifizierbar bewertet; Grundlage waren die Zulassungsstudien. Die Jahrestherapiekosten betragen für Isavuconazol ca. 52.000-240.000 €.

Alirocumab (Praluent[®]), ein PCSK9-Antikörper, ist zugelassen zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie, begleitend zu einer Diät (5, vgl. 6). Für die Nutzenbewertung wurden drei Patientengruppen unterschieden: 1. Patienten, für die Statine infrage kommen (Vergleichstherapie: maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung); 2. Patienten, für die eine Statin-Therapie nicht infrage kommt (Vergleichstherapie: andere Lipidsenker wie Fibrate, Anionenaustauscher oder Cholesterinresorptionshemmer als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung); 3. Erwachsene, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft wurden (Vergleichstherapie: LDL-Apherese als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie). Laut G-BA ist ein Zusatznutzen für keine der Patientengruppen belegt, u.a. weil die vorgelegten Studien zu kurz waren oder als Endpunkt ein Surrogatparameter ausgewertet wurde (LDL-C-Senkung). Der G-BA hat nun ein Stellungnahmeverfahren für einen Verordnungsausschluss von Alirocumab in die Wege geleitet (7), ebenso wie für Evolocumab. Die Jahrestherapiekosten für Alirocumab betragen ca. 9.000 €, für eine lipidsenkende Therapie mit Simvastatin, Colesevelam und Ezetimib 77-3.100 €.

Aflibercept (Eylea[®]) wurde in einer weiteren Indikation am Auge bewertet: zur Behandlung der Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (8, vgl. 9). Auch in dieser Indikation stellte der G-BA im Vergleich zu Ranibizumab keinen Zusatznutzen für Aflibercept fest. Der pharmazeutische Unternehmer hatte keine Daten mit Ranibizumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie vorgelegt. Die Jahrestherapiekosten betragen im ersten Jahr je nach Krankheitsaktivität und Applikationshäufigkeit für Aflibercept ca. 1.000-12.000 €, für Ranibizumab 1.000-14.000 €.

Fingolimod (Gilenya[®]) wurde in einem neu zugelassenen Anwendungsgebiet bewertet: zur Behandlung erwachsener Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose trotz Behandlung mit einem Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (10, vgl. 11). Der G-BA stellte fest, dass im Vergleich zu Glatirameracetat oder Interferon beta-1a oder -1b bzw. einer patientenindividuellen Therapie ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Die Jahrestherapiekosten pro Patient betragen für Fingolimod ca. 22.500 €, für Glatirameracetat ca. 17.500 € und für Interferon-beta 1a ca. 20.000 €.

Literatur

1. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2553/> [Link zur Quelle](#)
2. AMB 2013, **47**, 30b [Link zur Quelle](#). AMB 2015, **49**, 79b. [Link zur Quelle](#)
3. AMB 2009, **43**, 33. [Link zur Quelle](#)
4. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2574/> [Link zur Quelle](#)
5. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2573/> [Link zur Quelle](#)
6. AMB 2015, **49**, 88DB01 [Link zur Quelle](#) . AMB 2015, **49**, 74 [Link zur Quelle](#) . AMB2015, **49**, 30. [Link zur Quelle](#)
7. <https://www.g-ba.de/...> [Link zur Quelle](#)
8. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2579/> [Link zur Quelle](#)
9. AMB 2015, **49**, 96 [Link zur Quelle](#). AMB 2015, **49**, 55 [Link zur Quelle](#) . AMB 2014, **48**, 38b. [Link zur Quelle](#)
10. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2578/> [Link zur Quelle](#)
11. AMB 2015, **49**, 96 [Link zur Quelle](#). AMB 2015, **49**, 15b [Link zur Quelle](#) . AMB 2012, **46**, 63a [Link zur Quelle](#). AMB 2012, **46**, 38. [Link zur Quelle](#)