DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 24; Ausgabe 03 / 2012

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

Hinweis auf einen Zusatznutzen von Boceprevir

Am 1. März hat der G-BA einen weiteren Beschluss im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gefasst. Es ging um Boceprevir (Victrelis®), das seit Juli 2011 zugelassen ist zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C (CHC)-Infektion vom Genotyp 1 in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die nicht vorbehandelt sind oder die auf eine vorangegangene Therapie nicht angesprochen bzw. einen Rückfall erlitten haben (vgl. 1).

Sowohl für noch nicht therapierte als auch für bereits therapierte Patienten mit CHC-Infektion Genotyp 1 stellte der G-BA einen Hinweis auf einen Zusatznutzen für Boceprevir in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin fest (2). Das Ausmaß des Zusatznutzens ist aus Sicht des G-BA allerdings nicht zu quantifizieren. Als zweckmäßige Vergleichstherapie hatte der G-BA eine Therapie mit Peginterferon alfa plus Ribavirin festgelegt.

Der Beschluss ist seit dem 1. März 2012 rechtskräftig. Der Hersteller von Victrelis® und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen müssen nun einen Erstattungsbetrag aushandeln. Kommt es innerhalb von sechs Monaten zu keiner Einigung, entscheidet die Schiedsstelle.

Zusatznutzen von Bromfenac nicht belegt

Bromfenac (Yellox®) ist zugelassen zur Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen. Es wurde am 1. August 2011 erstmalig in der Europäischen Union in Verkehr gebracht. Der pharmazeutische Hersteller hatte zu diesem Zeitpunkt trotz Aufforderung kein Dossier beim G-BA eingereicht und damit die erforderlichen Nachweise für eine Nutzenbewertung nicht vorgelegt. In der Sitzung am 19. Januar 2012 stellte der G-BA fest, dass der Zusatznutzen von Bromfenac als nicht belegt gilt (3, 4).

Literatur

1. AMB2010, **44**, 68. Link zur Quelle AMB 2011, **45**, 44. Link zur Quelle
2. http://www.g-ba.de/…/2012-03-01_AM-RL-XII_Boceprevir.pdf Link zur Quelle
3. http://www.g-ba.de/…/2012-01-19_AM-RL-XII_Bromfenac_BAnz.pdf Link zur Quelle
4. http://www.g-ba.de/…/2012-01-19_AM-RL-XII_Bromfenac_TrG.pdf 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.