



Bessere Datenlage zum Nutzenprofil von Ribociclib bei Brustkrebs: G-BA anerkennt Zusatznutzen

Berlin, 20. August 2020 – Mit der Anerkennung eines Zusatznutzens in geringem Ausmaß hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die erneute Nutzenbewertung von Ribociclib bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen in bestimmten Therapiesituationen abgeschlossen. Die Entscheidungen wurden auf Basis einer verbesserten Datenlage zu den Vor- und Nachteilen getroffen. Die am Donnerstag in Berlin gefassten Beschlüsse betreffen den Einsatz von Ribociclib bei Frauen, die nach der Menopause an einem hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs erkrankt sind. Ribociclib wird hierbei in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant eingesetzt. Bei der Erstbewertung war die Anerkennung eines Zusatznutzens aufgrund eines unklaren Nutzenprofils für die Patientinnen noch nicht möglich gewesen. Ribociclib gehört zu den ersten Vertretern einer neuen Wirkstoffklasse, bei der über Cyclin-abhängige Kinasen in den Prozess der Zellteilung von Krebszellen eingegriffen wird.

„Die entscheidende Frage bei der erneuten Bewertung des Zusatznutzens von Ribociclib war, ob die Verlangsamung des Tumorwachstums letztlich auch zu einer Verlängerung des Lebens der Patientinnen führt: Auf Basis der aktuellen Daten sieht der G-BA tatsächlich einen Zusatznutzen für diese neue Behandlungsoption. Der pharmazeutische Unternehmer konnte Daten vorlegen, die dem G-BA in Abwägung der nun nachgewiesenen Vorteile bei der Lebensverlängerung gegenüber den deutlichen Nachteilen bei den Nebenwirkungen ermöglichen, insgesamt von einem Zusatznutzen für die Patientinnen auszugehen. Mit den aktuellen Beschlüssen und den zugrundeliegenden neuen Daten stehen Ärztinnen und Ärzten auch deutlich genauere und fundiertere Informationen zum Nutzenprofil von Ribociclib zur Verfügung. Individuelle Bedürfnisse der Patientinnen können bei der Beratung zu Therapieoptionen damit besser berücksichtigt werden“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung treten mit Veröffentlichung auf der Website des G-BA in Kraft.

Hintergrund – Frühe (Zusatz-)Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ribociclib

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verfügbar. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Preis für neue



patentgeschützte Arzneimittel bei Markteintritt frei bestimmen. In den ersten 12 Monaten beläuft sich die Erstattung auf diesen vom pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Betrag.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 38 / 2020
vom 20. August 2020

Aufgabe des G-BA ist es, den Zusatznutzen neu zugelassener Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder einem neuen Anwendungsgebiet innerhalb von 6 Monaten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bewerten. Bei seinen Bewertungen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Arzneimitteln unterscheidet der G-BA unter anderem die Kategorien „gering“, „beträchtlich“ und „erheblich“.

Das Bewertungsergebnis des G-BA ist die Grundlage für die anschließende Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer.

Der G-BA veröffentlicht in einer [Übersicht](#) alle für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung relevanten Unterlagen: das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, die Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, die Nutzenbewertung, das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung sowie den Beschluss zur Nutzenbewertung nebst Begründung.

Ribociclib wurde erstmals im September 2017 in Deutschland in Verkehr gebracht. Der Wirkstoff ist in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung des HR-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms zugelassen. Für diesen Anwendungsbereich hat der G-BA am 16. März 2018 einen [Beschluss](#) bezüglich der Nutzenbewertung gefasst und dabei die Geltungsdauer des Beschlusses für die Patientengruppe der postmenopausalen Frauen, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben, bis zum 1. März 2020 befristet. Nach Fristablauf nahm der G-BA eine erneute [Bewertung](#) vor.

Für Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung des HR-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms hat der G-BA am 4. Juli 2019 einen [Beschluss](#) bezüglich der Nutzenbewertung gefasst und dabei die Geltungsdauer für die Patientengruppen der Frauen, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben, sowie der Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie bis zum 1. März 2020 befristet. Nach Fristablauf nahm der G-BA eine erneute [Bewertung](#) vor.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.