

04. Juli 2019

GBA sieht keinen Zusatznutzen für Ribociclib – Medizin-Gesellschaften und Patientenverbände schon

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Prädikat „Zusatznutzen“ bei dem neuen Brustkrebsmedikament Ribociclib verweigert. Das Arzneimittel hatte zuvor in 2 Studien, MONELEESA-3 (1) und MONELEESA-7 (2), die Senkung des Sterberisikos für Patientinnen um 30% nachgewiesen.

Medizin-Gesellschaften sehen Medikament positiv

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bewerten das anders: Für sie ist der Überlebensvorteil belegt. Deshalb gaben beide im Zusatznutzen-Bewertungsverfahren eine positive Stellungnahme ab.

Der G-BA ignoriert mit seiner Entscheidung zum Wirkstoff Ribociclib nicht zum ersten Mal Überlebensvorteile. So war es auch bei Palbociclib, einem anderen Vertreter der gleichen Wirkstoffklasse. Onkologische Fachgesellschaften sehen in beiden Arzneimitteln therapeutischen Fortschritt und haben sie in ihre Leitlinien aufgenommen.

Dazu sagt der vfa-Vorsitzende Han Steutel: „Hier handelt es sich nicht um methodische Ausreißer des G-BA. Vielmehr entsteht eine erklärungsbedürftige Lücke zwischen der medizinischen Fachwelt und dem obersten Gremium der Selbstverwaltung. Diese Spannung ist für das deutsche Gesundheitssystem unerträglich und gegenüber Patientinnen mit Brustkrebs nicht vermittelbar.“

Die Mehrheiten in den Gremien des G-BA kamen in beiden genannten Verfahren gegen Ärzte und Krankenhäuser zu Stande. Auch die Patientenvertreter in den Gremien teilen die Beschlüsse zu den Brustkrebsmedikamenten nicht.

Quelle: vfa

Literatur:

(1) Hurvitz S et al. Phase III MONALEESA-7 trial of premenopausal patients with HR+/HER2– advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy ± ribociclib: Overall survival (OS) results. *J Clin Oncol* 37, 2019 (suppl; abstr [LBA1008](#)).

(2) Slamon D et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: [MONALEESA-3](#). *Journal of Clinical Oncology* 36, no. 24 (August 20 2018) 2465-2472.