



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. April 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) www.kvb.de/verordnungen

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Quartal 2020

Wir haben Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen sind unter <http://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung/> für Sie verlinkt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Apalutamid / Erleada® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom	Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation (ADT).	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Apremilast / Otezla® - Anwendungsgebiet: Behçet-Syndrom	Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Avelumab / Bavencio® - Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status - Anwendungsgebiet: metastasiertes Merkelzellkarzinom	Therapie nach Maßgabe des Arztes		Zusatznutzen nicht belegt
Brentuximab Vedotin / Adcetris® - Anwendungsgebiet: systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom - sALCL	Orphan Drug		Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Brigatinib / Alunbrig® - Anwendungsgebiet: NSCLC, ALK+, ALK-Inhibitor-naive Patienten	Erwachsene Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenen, nichtkleinzelligen Lungenkarzinom mit Hirnmetastasen, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.	Crizotinib oder Alectinib	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenen, nichtkleinzelligen Lungenkarzinom ohne Hirnmetastasen, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.	Crizotinib oder Alectinib	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Cobicistat / Tybost® - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kombination mit Atazanavir oder Darunavir, 12 bis < 18 Jahre</p>	<p>Ritonavir in Kombination mit Atazanavir oder Darunavir</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Darolutamid / Nubeqa® - Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes, kastrations-resistentes Prostatakarzinom</p>	<p>Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendepression (ADT).</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p>Encorafenib / Braftovi® - Anwendungsgebiet: metastasiertes Kolorektalkarzinom mit BRAF-V600E-Mutation nach systemischer Vortherapie; in Kombination mit Cetuximab)</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-Fluorouracil + Folinsäure + Oxaliplatin ± Bevacizumab ▪ Capecitabin + Oxaliplatin ± Bevacizumab ▪ 5-Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan ± Aflibercept oder Ramucirumab oder Bevacizumab oder Cetuximab oder Panitumumab ▪ Irinotecan ± Cetuximab oder Panitumumab ▪ Trifluridin/Tipiracil ▪ 5-Fluorouracil ± Bevacizumab ▪ Capecitabin ± Bevacizumab <p>unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes und der Art und Anzahl der Vortherapien.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Enzalutamid / Xtandi® - Neubewertung nach Frist- ablauf - Anwendungsgebiet: nicht- metastasiertes, kastrations- resistentes Prostatakarzi- nom	Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgende- privation (ADT).	Hinweis auf einen gerin- gen Zusatznutzen
Fostatinib / Tavlesse® - Anwendungsgebiet: Chro- nische Immunthrombozyto- penie	Eltrombopag oder Romiplostim	Zusatznutzen nicht belegt
Givosiran / Givlaari® - Anwendungsgebiet: Akute hepatische Porphy- rie, ≥ 12 Jahre	Orphan Drug	Hinweis auf einen be- trächtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Insulin glargin/Lixisenatid / Suliqua® - Anwendungsgebiet: Diabetes Mellitus Typ 2, Kombination mit Metformin und mit SGLT-2-Inhibitoren</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) nicht ausreichend kontrolliert sind</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin oder ▪ Humaninsulin + Empagliflozin oder ▪ Humaninsulin + Liraglutid oder ▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind <p>Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten¹</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) nicht ausreichend kontrolliert sind</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid) Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten¹</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ivacaftor / Kalydeco® - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten ≥ 6 Monate – < 18 Jahre (R117H))	Patienten ab 6 Monaten bis < 6 Jahren mit zystischer Fibrose, die eine R117H-Mutation im CFTR-Gen aufweisen	Best Supportive Care ²	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten ab 6 Jahren bis < 18 Jahren mit zystischer Fibrose, die eine R117H-Mutation im CFTR-Gen aufweisen:	Best Supportive Care ²	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen
Mogamulizumab / Poteligeo® - Anwendungsgebiet: Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt
Naldemedin / Rizmoic® - Anwendungsgebiet: Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen, die früher bereits mit einem Abführmittel behandelt wurden)	Erwachsene Patienten mit Opioid-induzierter Obstipation, die zuvor mit einem Laxans behandelt wurden	ein weiteres nicht verschreibungspflichtiges Abführmittel (gemäß AM-RL Anlage I Nr. 1) oder ein verordnungsfähiges Medizinprodukt zur Behandlung der Obstipation (gemäß AM-RL Abschnitt J und Anlage V) oder Kombinationen dieser	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit Opioid-induzierter Obstipation, für die ein nicht verschreibungspflichtiges Abführmittel oder ein verordnungsfähiges Medizinprodukt zur Behandlung der Obstipation nicht mehr in Frage kommt.	Methylnaltrexon oder Naloxegol	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ponatinib / Iclusig® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Chronische myeloische Leukämie)	Orphan Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.
Ponatinib / Iclusig® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Akute lymphatische Leukämie)	Orphan Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.
Solriamfetol / Sunosi® - Anwendungsgebiet: Narkolepsie mit und ohne Kataplexie	Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie	Modafinil oder Pitolisant	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie	Natriumoxybat oder Pitolisant	Zusatznutzen nicht belegt
Talazoparib / Talzenna® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutation, HER2-	Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin oder eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (Nur für Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder für die eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie infrage kommt.)		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Tezacaftor/Ivacaftor / Symkevi®</p> <p>- Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p> <p>- Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del)</p>	<p>Best-Supportive-Care²</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Tezacaftor/Ivacaftor / Symkevi®</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del) 	<p>Lumacaftor/Ivacaftor</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Trifluridin/Tipiracil / Lonsurf®</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: metastasiertes kolorektales Karzinom 	<p>Best-Supportive-Care</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Venetoclax / Venclyxto® - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt	Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt	Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist	Ibrutinib	Zusatznutzen nicht belegt

¹ zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI 10.1056/NEJMoa1504720 bzw. Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827

² Als Best Supportive Care (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität (insbesondere Antibiotika bei pulmonalen Infektionen, Mukolytika, Pankreasenzyme bei Pankreasinsuffizienz, Physiotherapie (i.S. der Heilmittel-RL), unter Ausschöpfung aller möglicher diätetischer Maßnahmen) gewährleistet.