



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. November 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · Verordnungsberatung@kvb.de · www.kvb.de/verordnungen

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 3. Quartal 2018

Hier haben wir 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
Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen / Zalmoxis®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Atezolizumab / Tecentriq® Anwendungsgebiet Urothelkarzinom - Anpassung aufgrund Änderung der Zulassung</p>	<p>Das zugelassene Anwendungsgebiet von Atezolizumab (Tecentriq®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 2. Juli 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der EMA² empfohlen, da sich in zwei klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstlinien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte. Diese Änderung, nachstehend durch fette Schrift hervorgehoben, betrifft die Teilpopulation der Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie): <i>Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder</i> ▪ <i>die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 5% aufweisen.</i> <p>Eine Änderung der Nutzenbewertung ergab sich dadurch nicht. (Vgl. Übersicht zum 1. Quartal 2018)</p>	
<p>Bezlotoxumab / Zinplava®</p>	<p>Beobachtendes Abwarten</p>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Benralizumab / Fasenra®	Patientenindividuelle Therapieeskalation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ der hochdosierten inhalativen Corticosteroide (ICS) und der langwirksamen Beta-Agonisten (LABA) mit Tiotropium und ggf. orale Corticosteroide (OCS)³ oder ▪ bei IgE-vermittelter Pathogenese des Asthmas ggf. Omalizumab zusätzlich zu hochdosierten ICS und LABA und ggf. OCS³ oder 	Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation noch nicht ausgeschöpft sind.	Zusatznutzen ist nicht belegt
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ggf. der hochdosierten ICS und LABA mit OCS^{3, 4} oder ▪ ggf. der hochdosierten ICS und LABA mit Mepolizumab bei Patienten, die nicht anderweitig eskaliert werden können 	Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation bereits ausgeschöpft sind.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Brentuximab Vedotin / Adcetris® - neues Anwendungsgebiet: CD30+ kutanes T-Zell-Lymphom (CTCL)	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		geringer Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid / Genvoya® - neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Patienten ab 6 Jahren</p>	<p>Nicht vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Atazanavir plus Ritonavir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</i> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Dolutegravir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</i> <p>Vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren: <i>Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.</i></p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>
<p>Evolocumab / Repatha® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Homozygote familiäre Hypercholesterinämie</p> <p>Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: <i>maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i></p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Evolocumab / Repatha® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie</p>	
	<p>Evolocumab in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erwachsene Patienten (ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen: <i>maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i> ▪ Erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen: <i>maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i> 	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>
	<p>Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Statintoleranz oder Kontraindikationen nicht infrage kommt: <i>andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterin-resorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i></p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>
<p>Erwachsene Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung (außer Alirocumab) ausgeschöpft worden sind: <i>Alirocumab oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie</i></p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol / Trelegy Ellipta®	Patientenindividuelle Therapieoptimierung - unter Berücksichtigung der Vortherapie - mit einem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) und einem langwirksamen Anticholinergika (LAMA) und ggf. einem inhalativen Corticosteroid (ICS)	Zusatznutzen ist nicht belegt
Glycerolphenylbutyrat / Ravicti®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Insulin glargin/Lixisenatid / Suliqua®	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (ausschließlich orale, inklusive Metformin) nicht ausreichend kontrolliert sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Humaninsulin + Metformin oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Empagliflozin⁵ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Liraglutid⁵ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind.</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) nicht ausreichend kontrolliert sind: <i>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin⁵ oder Liraglutid⁵</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ipilimumab / Yervoy® - neues Anwendungsgebiet: zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren	Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen ist nicht belegt
Ixekizumab / Taltz® - neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die für eine andere klassische DMARD-Therapie außer Methotrexat infrage kommen: <i>Leflunomid</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die bDMARD-naiv sind und für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs angezeigt ist: <i>ein TNF-alpha-Hemmer (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) ggf. in Kombination mit Methotrexat</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARDs) angesprochen oder diese nicht vertragen haben: <i>Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Secukinumab oder Ustekinumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Letermovir / Prevymis®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Lumacaftor/ivacaftor / Orkambi® - neues Anwendungsgebiet: Patienten ab 6 Jahren	Bestmögliche symptomatische Therapie (BST) (insbesondere Antibiotika bei pulmonalen Infektionen, Mukolytika, Pankreasenzyme bei Pankreasinsuffizienz, Physiotherapie (i. S. der Heilmittel-RL)), unter Ausschöpfung aller möglicher diätetischer Maßnahmen.	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte erwachsene Patienten, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist: <i>Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat unter Berücksichtigung der Zulassung</i>	Beleg für einen geringen Zusatznutzen
Ocrelizumab / Ocrevus®	Erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie ⁶ : <i>Alemtuzumab oder Fingolimod oder Natalizumab oder, sofern angezeigt, Wechsel innerhalb der Basistherapeutika (Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat unter Berücksichtigung der Zulassung)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind: <i>Best-Supportive-Care</i> ⁷	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Pembrolizumab / Keytruda® neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom - Anpassung aufgrund Änderung der Zulassung</p>	<p>Das zugelassene Anwendungsgebiet von Pembrolizumab (Keytruda®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der EMA² empfohlen, da sich in zwei klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstlinien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte. Diese Änderung, nachstehend durch fette Schrift hervorgehoben, betrifft die Teilpopulation der Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie): <i>Keytruda® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren, angezeigt.</i></p> <p>Eine Änderung der Nutzenbewertung ergab sich dadurch nicht. (Vgl. Übersicht zum 1. Quartal 2018)</p>	
<p>Sonidegib / Odomzo®</p>	<p>Vismodegib</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>

¹ Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der in der Zulassungsstudie vom pharmazeutischen Unternehmen ausgewählten Vergleichstherapie.

² Europäische Arzneimittel-Agentur

³ Orale Corticosteroide sollten nur kurzzeitig und in der niedrigst-wirksamen Dosis eingesetzt werden. Bei der Behandlung des Asthmas mit OCS ist darauf zu achten, dass die Dosierung von OCS die Cushing-Schwelle möglichst nicht dauerhaft überschreitet. Eine Behandlung von Exazerbationen ist davon abzugrenzen.

⁴ Eine Therapie mit OCS ist im Vergleich zu den anderen genannten Wirkstoffen - sofern diese geeignet sind - nicht als zu präferierende Therapieoption anzusehen.

⁵ Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten (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).

⁶ Eine angemessene (Vor-)Behandlung umfasst i. d. R. mindestens 6 Monate. In Abhängigkeit von Schubfrequenz und -schwere sowie Behinderungsprogression kann die Behandlungsdauer mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie weniger als 6 Monate betragen und muss begründet werden.

⁷ Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.