



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. Oktober 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 2. Quartal 2020

Wir haben für Sie 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
<a href="#">Asfotase alfa / Strensiq®</a> - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Hypophosphatasie	Kleinkinder ( $\leq 5$ Jahre) mit perinataler oder infantiler Hypophosphatasie (Krankheitsbeginn bis 6. Lebensmonat)	Best-Supportive Care <sup>1</sup> Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Kleinkinder ( $\leq 5$ Jahre) mit juveniler Hypophosphatasie (Krankheitsbeginn ab 6. Lebensmonat)	Best-Supportive Care <sup>1</sup> Zusatznutzen nicht belegt
	Kinder ( $> 5$ Jahre), Jugendliche und Erwachsene mit perinataler, infantiler oder juveniler Hypophosphatasie (Krankheitsbeginn bis 18 Jahre)	Best-Supportive Care <sup>1</sup> Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Atezolizumab / Tecentriq®</a> - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, triple-ne- gativ, PD-L1-Expression ≥ 1%	Eine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige systemische Therapie unter Berücksichtigung der Zulassung der Arzneimittel.		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
<a href="#">Atezolizumab / Tecentriq®</a> - Anwendungsgebiet: NSCLC, nicht-plat- tenepithelial, 1. Linie, Kom- bination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin; Erhal- tungstherapie	Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von ≥ 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie	Pembrolizumab als Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel oder</li> <li>▪ Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p><a href="#">Atezolizumab / Tecentriq®</a></p> <p>- Anwendungsgebiet: NSCLC, nicht-plattenepithelial, 1. Linie, Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin; Erhaltungstherapie</p>	<p>Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von <math>\geq 50\%</math> (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinientherapie</p>	<p>Pembrolizumab als Monotherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie; und einem Tumor Proportion Score [TPS] von <math>&lt; 50\%</math> (PD-L1-Expression); Erstlinientherapie; oder einem EGFR-mutierten oder ALK-positiven NSCLC unabhängig vom Tumor Proportion Score [TPS] nach Vorbehandlung mit einer entsprechenden zielgerichteten Therapie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel oder</li> <li>▪ Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patienten ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen)</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Atezolizumab / Tecentriq®</a> - Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und Etoposid; Erhaltungstherapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cisplatin und Etoposid oder</li> <li>▪ Carboplatin und Etoposid</li> </ul>		Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<a href="#">Avelumab/Bavencio®</a> - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem oder intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 0-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder</li> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (nur für Patienten mit intermediärem Risikoprofil) oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Pazopanib oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Sunitinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score $\geq 3$ )	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder</li> <li>▪ Sunitinib oder</li> <li>▪ Temsirolimus</li> </ul>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Belimumab/Benlysta®</a> - Anwendungsgebiet: Systemischer Lupus erythematoses, ≥ 5 Jahre</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Organbefalls, der Vortherapie und der Krankheitsaktivität und unter Auswahl von folgenden Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hydroxychloroquin, Chloroquin</li> <li>▪ nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs)</li> <li>▪ Glukokortikoide</li> <li>▪ Azathioprin</li> </ul>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Betibeglogene Autotemcel / Zynteglo™</a> - Anwendungsgebiet: autologe CD34+ hämatopoetische Stammzellen</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)<sup>2</sup>.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt.</p>
<p><a href="#">Burosumab / Crysvida®</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: X-chromosomale Hypophosphatämie, ≥ 1 bis &lt; 18 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)<sup>2</sup>.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Cannabidiol / Epidyolex®</a> - Anwendungsgebiet: Dravet-Syndrom, ≥ 2 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)<sup>2</sup>.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.</p>
<p><a href="#">Cannabidiol / Epidyolex®</a> - Anwendungsgebiet: Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)<sup>2</sup>.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.</p>
<p><a href="#">Dupilumab / Dupixent®</a> - Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen</p>	<p>Eine Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat).</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Elotuzumab / Emlpliciti®</a> - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder</li> <li>▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder</li> <li>▪ Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason oder</li> <li>▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder</li> <li>▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder</li> <li>▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason oder</li> <li>▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder</li> <li>▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</li> </ul>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Gilteritinib / XOSPATA®</a> - Anwendungsgebiet: rezidierte oder refraktäre akute myeloische Leukämie mit FLT3-Mutation</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)<sup>2</sup>.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Ivacaftor / Kalydeco®</a> - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, 6 bis &lt; 12 Monate</p>	<p>Best-Supportive-Care<sup>1</sup></p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Larotrectinib / Vitrakvi®</a> - Anwendungsgebiete: Solide Tumore, neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion, histologieunabhängig</p>	<p>Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Best-Supportive-Care und</li> <li>▪ chirurgische Resektion, die wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, für die patientenindividuell ein klinischer Nutzen zu erwarten ist.</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Neratinib / Nerlynx®</a> - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR-positiv, HER2-positiv, adjuvante Behandlung</p>	<p>Beobachtendes Abwarten</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Niraparib / Zejula®</a> - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäre Peritonealkarzinose; Erhaltungstherapie nach Zweitlinientherapie</p>	<p>Olaparib oder beobachtendes Abwarten</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Pembrolizumab / Keytruda®</a> - Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, Erstlinie, Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie</p>	<p>Cetuximab + Cisplatin oder Carboplatin + 5-FU</p>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Pembrolizumab / Key-truda®</a> - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem oder intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 0-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder</li> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (nur für Patienten mit intermediärem Risikoprofil) oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Pazopanib oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Sunitinib</li> </ul>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score $\geq 3$ )	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder</li> <li>▪ Sunitinib oder</li> <li>▪ Temsirolimus</li> </ul>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
<a href="#">Pembrolizumab / Key-truda®</a> - Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, Erstlinie, Monotherapie	Cetuximab + Cisplatin oder Carboplatin + 5-FU		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Pembrolizumab / Key-truda®</a> - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem oder intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 0-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder</li> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (nur für Patienten mit intermediärem Risikoprofil) oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Pazopanib oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Sunitinib</li> </ul>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score $\geq 3$ )	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder</li> <li>▪ Sunitinib oder</li> <li>▪ Temsirolimus</li> </ul>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
<a href="#">Trifluridin/Tipiracil / Lonsurf®</a> - Anwendungsgebiet: metastasiertes Magenkarzinom, vorbehandelte Patienten	Best-Supportive-Care		Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

<sup>1</sup> Als Best-Supportive-Care (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

<sup>2</sup> 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.