



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. Oktober 2020

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 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
Abemaciclib / Verzenios® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	<p>Die Bewertung des Zusatznutzens bezieht sich auf folgende Teilpopulationen.</p> <p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben (Teilp. a1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anastrozol oder ▪ Letrozol oder ▪ Fulvestrant oder ▪ ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Abemaciclib / Verzenios® - Neubewertung nach Frist- ablauf - Anwendungsge- biet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie (Teilp. b1)</p>	<p>eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Abemaciclib / Verzenios® - Neubewertung nach Frist- ablauf - Anwendungsge- biet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonre- zeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lo- kal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie (Teilp. b2)	eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulas- sung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestro- lacetat und Medroxyprogesteronacetat zuge- lassen.	Zusatznutzen nicht belegt
	Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen die nicht betroffene Teilpopulation auch auf.		
Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonre- zeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lo- kal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben (Teilp. a2)	Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschal- tung der Ovarialfunktion		
Apalutamid / Erleada® - Anwendungsgebiet: meta- stasiertes, hormonsensiti- ves Prostatakarzinom (mHSPC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Docetaxel mit oder ohne Pred- nison oder Prednisolon (nur für Patienten mit Fernmetastasen (M1-Stadium) und gutem Allgemeinzustand (nach ECOG / WHO 0 bis 1 bzw. Karnofsky Index \geq 70 %) oder ▪ die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Predni- son oder Prednisolon (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-metastasier- tem hormonsensitivem Prostatakarzinom) 		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Bedaquilin / Sirturo® - Anwendungsgebiet: Multiresistente pulmonale Tuberkulose, 12 bis < 18 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.</p>
<p>Brolocizumab / Beovu® - Anwendungsgebiet: Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration</p>	<p>Ranibizumab oder Aflibercept</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Daratumumab / Darzalex® - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation geeignet, Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Induktionstherapie bestehend aus: einer Bortezomib-Dexamethason-basierten Dreifach-Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes ▪ gefolgt von einer Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließender autologer Stammzelltransplantation 	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Daratumumab / Darzalex® - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation <u>nicht</u> geeignet, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison oder ▪ Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison oder ▪ Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder ▪ Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison oder ▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason 		<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p>Dulaglutid / Trulicity® - Erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gem. §13 - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, und für die die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit nicht geeignet ist.</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder ▪ Metformin + Empagliflozin oder ▪ Metformin + Liraglutid <p>Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten²</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Dulaglutid / Trulicity® - Erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gem. §13 - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder ▪ Metformin + Empagliflozin oder ▪ Metformin + Liraglutid <p>Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten³</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</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 erhalten⁴</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p>Dulaglutid / Trulicity® - Erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gem. §13 - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>bei Patienten ohne Niereninsuffizienz</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 erhalten³</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
		<p>bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m²</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Liraglutid) Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten²</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Fidaxomicin / Difclir® - Anwendungsgebiet: Clostridioides-difficile-Infektion, Kinder und Jugendliche	Patienten < 18 Jahren mit milden behandlungspflichtigen Krankheitsverläufen von Clostridioides-difficile-assoziierten-Diarrhöen	Metronidazol oder Vancomycin	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten < 18 Jahren mit schweren und/oder rekurrenten Krankheitsverläufen von Clostridioides-difficile-assoziierten-Diarrhöen	Vancomycin	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Polatuzumab Vedotin / Polivy® - Anwendungsgebiet: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, Kombination mit Bendamustin und Rituximab	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
	Erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R ⁵ oder del 19 ⁶ ; Erstlinientherapie.	Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib oder Osimertinib	Zusatznutzen nicht belegt
Ramucirumab / Cyramza® - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Mutation, Erstlinie	Erwachsene Patienten mit metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R ⁴ oder del 19 ⁵ ; Erstlinientherapie	Eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) ▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel und ▪ Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung). 	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ribociclib / Kisqali® - Neubewertung nach Fristablauf</p> <p>- Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant</p>	<p>Die Bewertung des Zusatznutzens bezieht sich auf folgende Teilpopulationen.</p>		
	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben. (Teilp. a1)</p>	<p>Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant, oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.</p>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie. (Teilp. b1)</p>	<p>eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist. 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ribociclib / Kisqali® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant</p>	<p>Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen die nicht betroffene Teilpopulation auch auf.</p>		
	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben. (Teilp. a2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion, ▪ ggf. Letrozol in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion bei Frauen, die zuvor mit Antiöstrogenen behandelt wurden 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie. (Teilp. b2)</p>	<p>eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Ribociclib / Kisqali® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit einem Aromatasehemmer</p>	<p>Die Bewertung des Zusatznutzens bezieht sich auf folgende Teilpopulationen.</p>		
	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben. (Teilp. a1)</p>	<p>Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen die nicht betroffene Teilpopulation auch auf.			
	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben. (Teilp. a2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion, ▪ ggf. Letrozol in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion bei Frauen, die zuvor mit Antiöstrogenen behandelt wurden 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Ribociclib / Kisqali® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit einem Aromatasehemmer</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie. (Teilp. b1)</p>	<p>eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist. 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ribociclib / Kisqali® - Neubewertung nach Fristablauf</p> <p>- Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit einem Aromatasehemmer</p>	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie. (Teilp. b2)</p>	<p>Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung.</p> <p>Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Riociguat / Adempas®</p> <p>- Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: CTEPH</p>	<p>Best-Supportive-Care⁷</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Riociguat / Adempas®</p> <p>- Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: PAH</p>	<p>Patientenindividuell optimierte medikamentöse Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapien und des Gesundheitszustandes, unter Berücksichtigung folgender Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) ▪ Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (Sildenafil, Tadalafil) ▪ Prostazyklin-Analoga (Iloprost) ▪ Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten (Selexipag) 		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Romosozumab / Evenity®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Osteoporose, postmenopausale Frauen</p>	<p>Alendronsäure oder Risedronsäure oder Zoledronsäure oder Denosumab oder Teriparatid</p>		<p>Hinweis für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Siponimod / Mayzen® - Anwendungsgebiet: Sekundär progrediente Multiple Sklerose	Erwachsene Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität, mit aufgesetzten Schüben.	Interferon-beta 1a oder Interferon-beta 1b oder Ocrelizumab	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität, ohne aufgesetzte Schübe.	Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt
Tafamidis / Vyndaqel® - Anwendungsgebiet: Amyloidose bei Kardiomyopathie	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Tisagenlecleucel / Kymriah® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Tisagenlecleucel / Kymriah® - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>		<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt</p>
<p>Trastuzumab Emtansin / Kadcyla® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, Frühstadium, HER2+, adjuvante Behandlung</p>	<p>Fortführung der präoperativ begonnenen, anti-HER2-gerichteten Therapie mit Trastuzumab</p>		<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>
<p>Upadacitinib / Rinvog® - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren⁸ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat (MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Monotherapie</p>	<p>Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Upadacitinib / Rinvog® - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren⁷ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat (MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Kombination mit MTX</p>	<p>Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist; Upadacitinib in Monotherapie</p>	<p>bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Upadacitinib / Rinvoq®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist; Upadacitinib in Kombination mit MTX</p>	<p>bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beachtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Monotherapie</p>	<p>Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Upadacitinib / Rinvoq® - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Kombination mit MTX; Patienten mit hoher Krankheitsaktivität [DAS28 CRP > 5,1]</p>	<p>Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben; Upadacitinib in Kombination mit MTX; Patienten ohne hohe Krankheitsaktivität [DAS28 CRP ≤ 5,1]</p>	<p>Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib, in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.</p>	<p>Zusatznutzen 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 zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827

³ zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827

⁴ 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

⁵ Exon 21-Substitutionsmutation

⁶ Exon 19-Deletion

⁷ 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.

⁸ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z.B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z.B. C-Reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen