



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 15. Juni 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 1. Quartal 2021

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
Alpelisib / Piqray - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit einer PIK3CA-Mutation nach Krankheitsprogression im Anschluss an eine endokrine Therapie als Monotherapie, welche in der (neo-) adjuvanten Therapiesituation erfolgte; Lungen- und/oder Lebermetastasen sind nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer oder ▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Anastrozol oder ▪ Letrozol oder ▪ Fulvestrant oder ▪ ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind 	Hinweis auf einen geringeren Nutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Alpelisib / Piqray - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit einer PIK3CA-Mutation nach Krankheitsprogression im Anschluss an eine endokrine Therapie als Monotherapie, welche in der (neo-)adjuvanten Therapiesituation erfolgte; Lungen- und/oder Lebermetastasen sind vorhanden:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer oder ▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Anastrozol oder ▪ Letrozol oder ▪ Fulvestrant oder ▪ ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind 	Zusatznutzen nicht belegt
	Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit einer PIK3CA-Mutation nach Krankheitsprogression im Anschluss an eine endokrine Therapie als Monotherapie, welche in der (neo-)adjuvanten Therapiesituation erfolgte.	Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Alpelisib / Piqray - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit einer PIK3CA-Mutation nach Krankheitsprogression im Anschluss an eine endokrine Therapie als Monotherapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant oder ▪ Tamoxifen oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant als Monotherapie; 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>Hinweis auf einen geringeren Nutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Alpelisib / Piqray - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit einer PIK3CA-Mutation nach Krankheitsprogression im Anschluss an eine endokrine Therapie als Monotherapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte		Therapie nach Maßgabe des Arztes Zusatznutzen nicht belegt
Belantamab-Mafodotin / Blenpreb - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ¹
Bulevirtid / Hepcludex - Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ¹
Caplacizumab / Cablivi - Anwendungsgebiet: erworbene thrombotische-thrombozytopenische Purpura, 12 bis < 18 Jahre	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ¹

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Entrectinib / Rozlytrek - Anwendungsgebiet: solide Tumore; Histologie-unabhängig	Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Best-Supportive-Care und ▪ chirurgische Resektion, die wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, für die patientenindividuell ein klinischer Nutzen zu erwarten ist. 	Zusatznutzen nicht belegt
Entrectinib / Rozlytrek - Anwendungsgebiet: ROS1-positives, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	Crizotinib	Zusatznutzen nicht belegt
Glasdegib / Daurismo - Anwendungsgebiet: Akute myeloische Leukämie (AML), Kombination mit Cytarabin (LDAC)	Orphan-Drug	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Ibalizumab / Trogarzo - Anwendungsgebiet: Multi-resistente HIV-Infektion	Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Indacaterolacetat/Glycopyr- oniumbromid/Mometason- furoat / Enerzair Breezhaler - Anwendungsgebiet: Asthma	hochdosiertes ICS und LABA und LAMA	Zusatznutzen nicht belegt
Ivacaftor / Kalydeco - Anwendungsgebiet: Zysti- sche Fibrose, Kombinati- onstherapie mit Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und MF- Mutation)	Best Supportive Care	Anhaltspunkt für einen er- heblichen Zusatznutzen
Ivacaftor / Kalydeco - Anwendungsgebiet: Zysti- sche Fibrose, Kombinati- onsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)	Lumacaftor/Ivacaftor oder Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor	Hinweis für einen erhebli- chen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor / Kaftrio - Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und MF-Mutation)</p>	<p>Best Supportive Care</p>	<p>Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen</p>
<p>Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor / Kaftrio - Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)</p>	<p>Lumacaftor/Ivacaftor oder Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor</p>	<p>Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ixekizumab / Taltz - Anwendungsgebiet: Axiale Spondyloarthritis	Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben	ein TNF- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) oder ein IL17-Inhibitor (Secukinumab)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt	der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum: TNF- α -Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL17-Inhibitor (Secukinumab)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben	ein TNF- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol)	Zusatznutzen nicht belegt
Ixekizumab / Taltz - Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ledipasvir/Sofosbuvir - Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis <12 Jahre	Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6	Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 3 (vorbehandelte Patienten und/oder Patienten mit Zirrhose)	Beobachtendes Abwarten	Zusatznutzen nicht belegt
Luspatercept / Reblozyl - Anwendungsgebiet: Myelodysplastische Syndrome (MDS)	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ¹
Luspatercept / Reblozyl - Anwendungsgebiet: β -Thalassämie	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ¹
Nintedanib / Ofev - Anwendungsgebiet: andere chronische progredient fibrosierende interstielle Lungenerkrankungen (PF-ILDs)	Best-Supportive-Care		Hinweis für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Nintedanib / Ofev - Anwendungsgebiet: interstitielle Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose (SSc-ILD)	Best-Supportive-Care		Zusatznutzen nicht belegt
Osilodrostat / Isturisa - Anwendungsgebiet: endogenes Cushing-Syndrom	Orphan-Drug		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Ozanimod / Zeposia - Anwendungsgebiet: Schubförmig remittierende Multiple Sklerose	Erwachsene Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte erwachsene Patienten, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist.	Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat oder Ocrelizumab unter Berücksichtigung der Zulassung	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (RRMS) mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie ²	Alemtuzumab oder Fingolimod oder Natalizumab	Zusatznutzen nicht belegt
Ravulizumab / Ultomiris - Anwendungsgebiet: Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS)	Eculizumab		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Secukinumab / Cosentyx - Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab		Anhaltspunkt für einen ge- ringen Zusatznutzen
Secukinumab / Cosentyx - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - Anwendungsgebiet: Pso- riasis-Arthritis	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis- Arthritis, die auf eine vorangegangene krank- heitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab o- der Certolizumab Pegol oder Etanercept o- der Golimumab oder Infliximab) oder ein In- terleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Usteki- numab), ggf. in Kombination mit Methotr- exat	Hinweis auf einen gerin- gen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis- Arthritis, die auf eine vorangegangene krank- heitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ohne gleichzeitige mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis.	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab o- der Certolizumab Pegol oder Etanercept o- der Golimumab oder Infliximab) oder ein In- terleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Usteki- numab), ggf. in Kombination mit Methotr- exat	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis- Arthritis, die unzureichend auf eine vorherge- hende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) ange- sprochen oder diese nicht vertragen haben.	der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Secukinumab / Cosentyx - Anwendungsgebiet: axiale Spondyloarthritis	ein TNF- α -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol)	Zusatznutzen nicht belegt
Sofosbuvir / Sovaldi - Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis <12 Jahre	Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Trifaroten / Trifaroten - Anwendungsgebiet: Acne vulgaris	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid 	Zusatznutzen nicht belegt

¹ Die wissenschaftliche Datengrundlage lässt eine Quantifizierung nicht zu.

² 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.