



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. Dezember 2021

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

## ■ Nutzenbewertungsverfahren: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im 2. Quartal 2021

Wir haben Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung zusammengestellt.

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung	
<a href="#">Acalabrutinib</a> - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Obinutuzumab, Erstlinie	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt.	Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)	
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder</li> <li>▪ Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab</li> </ul>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist.	Ibrutinib	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p><a href="#">Acalabrutinib</a> - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Monotherapie, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt.</p>	<p>Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder</li> <li>▪ Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab</li> </ul>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist.</p>	<p>Ibrutinib</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Amikacin (liposomal)</a> - Anwendungsgebiet: Mycobacterium-avium-Komplex-Lungeninfektionen</p>	<p>Orphan Drug<sup>1</sup></p>		<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen<sup>2</sup></p>
<p><a href="#">Atezolizumab</a> - Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom, Kombination mit Bevacizumab</p>	<p>Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie.</p>	<p>Sorafenib oder Lenvatinib</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie.</p>	<p>Best-Supportive-Care<sup>3</sup></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie			Bewertung
<a href="#">Avapritinib</a> - Anwendungsgebiet: Gastrointestinale Stromatumoren	Orphan Drug <sup>1</sup>			Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen <sup>2</sup>
<a href="#">Baricitinib</a> - Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis	Dupilumab (ggf. in Kombination mit topischen Glukokortikoiden (TCS) und/oder topischen Calcineurininhibitoren (TCI))			Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Bempedoinsäure/Ezetimib</a> - Anwendungsgebiet: Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie,	...bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind	maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern	Zusatznutzen nicht belegt
		...bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind.	Evolocumab <sup>4</sup> oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p><a href="#">Bempedoinsäure</a> - Anwendungsgebiet: Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie</p>	<p>Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie,</p>	<p>...bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind</p>	<p>maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>...bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind</p>	<p>Evolocumab<sup>4</sup> oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Burosumab</a> - Anwendungsgebiet: X-chromosomale Hypophosphatämie, ≥ 18 Jahre</p>	<p>Orphan Drug<sup>1</sup></p>		<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	
<p><a href="#">Cannabidiol</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam</p>	<p>Orphan Drug<sup>1</sup></p>		<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Cannabidiol</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Dravet-Syndrom, <math>\geq 2</math> Jahre, Kombination mit Clobazam</p>	<p>Orphan Drug<sup>1</sup></p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Crizanlizumab</a> - Anwendungsgebiet: Prävention vasookklusiver Krisen bei Sichelzellkrankheit</p>	<p>Orphan Drug<sup>1</sup></p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Dapagliflozin</a> - Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz</p>	<p>Eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie sowie der Begleitsymptome.</p>	<p>Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Durvalumab</a> - Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cisplatin in Kombination mit Etoposid oder</li> <li>- Carboplatin in Kombination mit Etoposid oder</li> <li>- Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid</li> </ul>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie			Bewertung
	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren <sup>5</sup> vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat (MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben;			Zusatznutzen nicht belegt
		...Filgotinib in Monotherapie.	Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (MTX, Leflunomid, Sulfasalazin) als Mono- oder Kombinationstherapie	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Filgotinib</a> - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis	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;	...Filgotinib in Monotherapie.	bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib oder Upadacitinib) in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTXUnverträglichkeit oder Ungeeignetheit	Zusatznutzen nicht belegt
		...Filgotinib in Kombination mit MTX	bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Tofacitinib oder Upadacitinib) in Kombination mit MTX	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p><a href="#">Filgotinib</a> - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittelschwerer 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;</p>	<p>Filgotinib 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 oder Upadacitinib, 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>
		<p>Filgotinib in Kombination mit MTX</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 oder Upadacitinib, in Kombination mit MTX; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<a href="#">Guselkumab</a> - Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt	
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen 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 Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt	
<a href="#">Ibrutinib</a> - Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Rituximab	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)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
		...für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder</li> <li>▪ Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
		...mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist	Ibrutinib	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
	<p>Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von <math>\geq 50\%</math> (PD-L1-Expression) und ohne EGFR Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p>	<p>Pembrolizumab als Monotherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Ipilimumab</a> - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Nivolumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von <math>&lt; 50\%</math> (PD-L1-Expression) und ohne EGFR Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) 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 mit nicht-plattenepithelialer Histologie) oder</li> <li>▪ Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nabPaclitaxel (nur für Patienten mit plattenepithelialer Histologie)</li> </ul>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis &lt; 6 Monate, R117H-Mutation</p>	<p>Best-Supportive-Care<sup>3</sup></p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis &lt; 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)</p>	<p>Best-Supportive-Care<sup>3</sup></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis &lt; 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)</p>	<p>Lumacaftor/Ivacaftor</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis &lt; 6 Monate, Gating-Mutationen</p>	<p>Best-Supportive-Care<sup>3</sup></p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p><a href="#">Niraparib</a> - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie</p>	<p>Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beobachtendem Abwarten (nach einer Vortherapie mit Carboplatin in Kombination mit Paclitaxel)</li> <li>▪ Bevacizumab (nur nach einer Vortherapie mit Carboplatin in Kombination mit Paclitaxel und Bevacizumab)</li> </ul>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Nivolumab</a> - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von <math>\geq 50\%</math> (PD-L1-Expression) und ohne EGFR Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p>	<p>Pembrolizumab als Monotherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p><a href="#">Nivolumab</a> - Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von &lt; 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) oder</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) 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 mit nicht-plattenepithelialer Histologie) oder</li> <li>▪ Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nabPaclitaxel (nur für Patienten mit plattenepithelialer Histologie)</li> </ul>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p><a href="#">Nusinersen</a> - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro-Grenze - Anwendungsgebiet: Spinale Muskelatrophie</p>	Patienten mit 5q-assoziiierter spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1	Best-Supportive-Care <sup>3</sup>	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen
	Patienten mit 5q-SMA Typ 2		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit 5q-SMA Typ 3 / 4		Zusatznutzen nicht belegt
	präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 2 SMN2-Genkopien		Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen
	präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 3 SMN2-Genkopien		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und mehr als 3 SMN2-Genkopien		Zusatznutzen nicht belegt
<p><a href="#">Olaparib</a> - Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Pankreas, BRCA1/2-Mutationen, Erhaltungstherapie</p>	Beobachtendes Abwarten		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p><a href="#">Olaparib</a> - Anwendungsgebiet: Ovariakarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; Erhaltungstherapie nach Erstlinientherapie; HRD-positiv; Kombination mit Bevacizumab</p>	<p>Die Fortführung der mit der Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie begonnenen Behandlung mit Bevacizumab.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p><a href="#">Olaparib</a> - Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, Progredienz nach hormoneller Behandlung</p>	<p>Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von Abirateron, Enzalutamid, Cabazitaxel und Docetaxel; unter Berücksichtigung der Vortherapien sowie unter Beachtung der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p><a href="#">Perampanel</a> - Anwendungsgebiet: Epilepsie, prim. generalisierte Anfälle, 7 bis &lt; 12 Jahre</p>	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von Clobazam, Lamotrigin, Topiramid, Valproinsäure<sup>6</sup> unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p><a href="#">Perampanel</a> - Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis &lt; 12 Jahre</p>	<p>Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Auswahl von Eslicarbazepin<sup>7</sup>, Gabapentin<sup>8</sup>, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin<sup>8</sup>, Topiramamat, Valproinsäure<sup>9</sup>, Zonisamid<sup>8</sup>, Brivaracetam unter Berücksichtigung der Basis- und (den) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen.</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p><a href="#">Sebelipase alfa</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Mangel an lysosomaler saurer Lipase</p>	<p>Patienten mit bereits im Säuglingsalter (&lt; 6 Monate) rasch fortschreitendem LAL-Mangel</p>	<p>Orphan Drug</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen<sup>2</sup></p>	
	<p>Patienten mit LAL-Mangel (nicht bereits im Säuglingsalter (&lt; 6 Monate) rasch fortschreitend)</p>		<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen<sup>2</sup></p>	
<p><a href="#">Semaglutid</a> - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - 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>...bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>10</sup> ...bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>10</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren<sup>11</sup></p>	<p>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt  Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p><a href="#">Semaglutid</a> - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen</p>	<p>...bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>10</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid) oder</li> <li>▪ Metformin + Empagliflozin</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Diät und Bewegung und die Behandlung mit <u>einem</u> blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>...bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>10</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren<sup>11</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid) oder</li> <li>▪ Metformin + Empagliflozin oder</li> <li>▪ Metformin + Liraglutid<sup>12</sup></li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie			Bewertung	
<p><a href="#">Semaglutid</a> - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit <u>mindestens zwei</u> blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>...bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>10</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Humaninsulin + Metformin oder</li> <li>▪ nur Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>...bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>10</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren<sup>11</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Humaninsulin + Metformin oder</li> <li>▪ Humaninsulin + Empagliflozin<sup>12</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin + Liraglutid<sup>12</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung <u>mit Insulin</u> (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>...bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>10</sup></p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin<sup>12</sup> oder Liraglutid<sup>12</sup>)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung <u>mit Insulin</u> (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>...bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>10</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren<sup>11</sup></p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin<sup>12</sup> oder Liraglutid<sup>12</sup>)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Sofosbuvir/Velpatasvir</a> - Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, $\geq 6$ und $< 18$ Jahre	Patienten im Alter zwischen 6 und $< 12$ Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1, 4, 5 oder 6)	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten im Alter zwischen 6 und $< 12$ Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 2 oder 3)	Sofosbuvir plus Ribavirin	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten im Alter zwischen 12 und $< 18$ Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1, 4, 5 oder 6):	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ledipasvir/Sofosbuvir oder</li> <li>▪ Glecaprevir/Pibrentasvir</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten im Alter zwischen 12 und $< 18$ Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 2 oder 3):	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sofosbuvir plus Ribavirin oder</li> <li>▪ Glecaprevir/Pibrentasvir</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Sucroferric Oxyhydroxide</a> - Anwendungsgebiet: Serumphosphatspiegelkontrolle bei chron. Nierenerkrankung, 2 bis $< 18$ Jahre	Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes.		Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Tafamidis</a> - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze - Anwendungsgebiet: Amyloidose mit Polyneuropathie	Patisiran		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<a href="#">Tezacaftor/Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation)	Best-Supportive-Care <sup>3</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Tezacaftor/Ivacaftor</a> - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation)	Lumacaftor/Ivacaftor	Zusatznutzen nicht belegt

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Die wissenschaftliche Datengrundlage lässt eine Quantifizierung nicht zu.

<sup>3</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>4</sup> Die Vorgaben hinsichtlich der Verordnungseinschränkung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III sind zu beachten.

<sup>5</sup> Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z.B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte PeptidAntigene)

- 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

<sup>6</sup> Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

<sup>7</sup> Für Kinder über 6 Jahren

<sup>8</sup> Für Kinder ab 6 Jahre

<sup>9</sup> Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

<sup>10</sup> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der Studien SUSTAIN 6 bzw. PIONEER 6 (siehe Studienprotokolle, Marso et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375:1834-1844. DOI:

10.1056/NEJMoa1607141 bzw. Husain et al. Oral semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 381(9): 841-851. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1901118>.) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als  $\geq 50$  Jahre mit mindestens einer kardiovaskulären Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation,  $> 50\%$  Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptomatische kardiale Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHAKlasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder  $\geq 60$  Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Mikroalbuminurie oder Proteinurie, Bluthochdruck und linksventrikuläre Hypertrophie, linksventrikuläre systolische oder diastolische Dysfunktion oder Knöchel-Arm-Index  $< 0,9$ ).

<sup>11</sup> Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker.

<sup>12</sup> 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).