



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 15. Dezember 2021

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

■ Nutzenbewertungsverfahren: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im 3. Quartal 2021

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

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
Acalabrutinib - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, nach mindestens 1 Vorbehandlung	Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist	...und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt	Zusatznutzen nicht belegt
		...und für die eine andere Therapie als Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt	Zusatznutzen nicht belegt
			eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rituximab in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (FCR), ▪ Rituximab in Kombination mit Bendamustin (BR), ▪ Venetoclax in Kombination mit Rituximab und ▪ Rituximab in Kombination mit Chlorambucil (ClbR); unter Berücksichtigung der molekular-zytogenetischen Eigenschaften der Erkrankung, des Allgemeinzustandes sowie Erfolg und Verträglichkeit der Vortherapie.

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
	Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach einer Vortherapie, die eine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Acalabrutinib - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, nach mindestens 1 Vorbehandlung	Erwachsene Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie nach mindestens zwei Vortherapien	...für die Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
		... für die eine andere Therapie als Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen - Anwendungsgebiet: Mantelzell-Lymphom, vorbehandelte Patienten	Orphan Drug ¹		Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen ²
Avatrombopag - Anwendungsgebiet: Immunthrombozytopenie	Eltrombopag oder Romiplostim		Zusatznutzen nicht belegt
Avatrombopag - Anwendungsgebiet: Thrombozytopenie bei chronischer Lebererkrankung	Beobachtendes Abwarten		Zusatznutzen nicht belegt
Avelumab - Anwendungsgebiet: Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom	Best Supportive Care ³		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Baloxavir marboxil - Anwendungsgebiet: Influenza, Postexpositions-Prophylaxe, ≥ 12 Jahre	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Influenzaexposition ohne Risiko für Influenza-bedingte Komplikationen	beobachtendes Abwarten	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Influenzaexposition mit Risiko für Influenza-bedingte Komplikationen	eine antivirale Therapie (Oseltamivir oder Zanamivir)	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
Baloxavir marboxil - Anwendungsgebiet: Influenza, ≥ 12 Jahre	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Influenza ohne Risiko für Influenzabedingte Komplikationen.	eine symptomatische Therapie (Antipyretika, Antiphlogistika, Analgetika)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Influenza, wenn ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf besteht.	eine antivirale Therapie (Oseltamivir oder Zanamivir)	Zusatznutzen nicht belegt
Beclometason/Formoterol/ Glycopyrronium - Anwendungsgebiet: erstmalige Dossierpflicht: Asthma	Erwachsene mit Asthma, die mit einer mitteldosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist.	eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Schweregrades der Erkrankung und der Symptomatik unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mitteldosiertes ICS und LABA und LAMA <i>oder</i> ▪ hochdosiertes ICS und LABA 	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene mit Asthma, die mit einer hochdosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist.	hochdosiertes ICS und LABA und LAMA	Zusatznutzen nicht belegt
Bedaquilin - Anwendungsgebiet: Multiresistente pulmonale Tuberkulose, 5 bis 11 Jahre	Orphan Drug ¹		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ²

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Blinatumomab - Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, rezidiert oder refraktär, Ph+ CD19+</p>	<p>Orphan Drug¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen²</p>
<p>Carfilzomib - Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Daratumumab und Dexamethason</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin <i>oder</i> ▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Dolutegravir - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre</p>	<p>Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren</p>	<p>Abacavir mit Lamivudin oder Abacavir mit Emtricitabin jeweils in Kombination mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lopinavir/Ritonavir oder ▪ Raltegravir oder ▪ Nevirapin 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren</p>	<p>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.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Dupilumab - Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 6 - 11 Jahre</p>	<p>Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 3 ▪ Tacrolimus (topisch) <p>Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen</p>		<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Esketamin - Anwendungsgebiet: Depression, akute Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie</p>	<p>Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Krisenintervention / Psychotherapie ▪ medikamentöser Akuttherapie zur Behandlung von Angst, Schlaflosigkeit, psychotischer Symptome, Unruhe ▪ Einleiten einer adäquaten antidepressiven Medikation bzw. Optimierung der bestehenden Medikation ▪ elektrokonvulsiver Therapie. 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p>Esketamin - Anwendungsgebiet: Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI</p>	<p>Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ einer Augmentation mit Lithium⁴ oder Quetiapin retard⁴ ▪ einer Kombination mit einem zweiten Antidepressivum⁴ ▪ einer elektrokonvulsiven Therapie ▪ einem Wechsel der antidepressiven Monotherapie auf eine andere Substanzklasse. 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Fedratinib - Anwendungsgebiet: Myelofibrose</p>	<p>Orphan Drug¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen²</p>
<p>Fenfluramin - Anwendungsgebiet: Dravet-Syndrom, ≥ 2 Jahre</p>	<p>Orphan Drug¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p>Fostemsavir - Anwendungsgebiet: Multiresistente HIV-Infektion</p>	<p>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.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
Imlifidase - Anwendungsgebiet: Desensibilisierung bei Nierentransplantation	Orphan Drug ¹		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ²
Inclisiran - Anwendungsgebiet: primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind	maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern, und Anionenaustauschern	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung (außer Evolocumab oder Alirocumab) ausgeschöpft worden sind	Evolocumab ⁵ oder Alirocumab ⁵ oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.	Zusatznutzen nicht belegt
Levofloxacin/Dexamethason - Anwendungsgebiet: Infektionen und Entzündungen im Zusammenhang mit Kataraktoperationen	Eine Kombination aus einer lokalen antibiotischen Therapie (Cefuroxim, PolymyxinB/Neomycin/Gramicidin, Tobramycin ⁶ , Gentamicin ⁶ , Neomycin ⁶) in Verbindung mit einer antiphlogistischen Mono- oder Kombinationstherapie: Kortikosteroid z. B. Rimexolon, Dexamethason, Fluorometholon, Prednisolon, Loteprednoletabonat und/oder NSAID z. B. Diclofenac, Nepafenac, Indometacin, Ketorolac		Zusatznutzen nicht belegt
Lumasiran - Anwendungsgebiet: Hyperoxalurie	Orphan Drug ¹		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ²

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Natrium-Zirconium-Cyclosilicat - Anwendungsgebiet: Hyperkaliämie</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik. Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. Ernährungsumstellung sind Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, die in der Behandlung der Hyperkaliämie die Standardtherapie darstellen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Niraparib - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom</p>	<p>Olaparib oder beobachtendes Abwarten</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Nivolumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Therapie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pembrolizumab (nur für Patienten im Tumorstadium III nach vollständiger Resektion) <i>oder</i> ▪ Dabrafenib in Kombination mit Trametinib (nur für Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem Melanom im Tumorstadium III nach vollständiger Resektion) <i>oder</i> ▪ Beobachtendes Abwarten 	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Nivolumab - Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, vorbehandelte Patienten</p>	<p>Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem, fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Ösophaguskarzinom mit Plattenepithel-Histologie, nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie, für die eine Chemotherapie <u>eine</u> geeignete Therapieoption ist</p>	<p>Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem, fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Ösophaguskarzinom mit Plattenepithel-Histologie, nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie, für die eine Chemotherapie <u>keine</u> geeignete Therapieoption ist</p>	<p>Best-Supportive-Care³</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Pembrolizumab - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom, CPS \geq 10, Erstlinie</p>	<p>Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasierendem kolorektalen Karzinom, deren Tumore eine hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder eine MismatchReparatur-Defizienz (dMMR) aufweisen und die für eine intensive Therapie geeignet sind; Erstlinientherapie</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit des all-RAS Mutationsstatus, der Lokalisation des Primärtumors, sowie in Abhängigkeit des Risikos für durch Bevacizumab induzierte Toxizität unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Oxaliplatin (FOLFOX) ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Irinotecan (FOLFIRI) ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Oxaliplatin (FOLFOX) und einer anti-EGFR-Therapie (Cetuximab oder Panitumumab) - (nur für Patientinnen und Patienten mit RAS wildtyp) ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Irinotecan (FOLFIRI) und einer anti-EGFR-Therapie (Cetuximab oder Panitumumab) - (nur für Patientinnen und Patienten mit RAS wildtyp) ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Oxaliplatin (FOLFOX) und Bevacizumab ▪ Kombinationstherapie aus 5-Fluorouracil + Folin-säure + Irinotecan (FOLFIRI) und Bevacizumab 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p>Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR, Erstlinie</p>	<p>Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasierendem kolorektalen Karzinoms, deren Tumore eine hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder eine MismatchReparatur-Defizienz (dMMR) aufweisen und die für eine intensive Therapie <u>nicht</u> geeignet sind; Erstlinientherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-Fluorouracil + Folinsäure ± Bevacizumab <i>oder</i> ▪ Capecitabin ± Bevacizumab 		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>Pembrolizumab - Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, vorbehandelte Patienten, ≥ 3 Jahre</p>	<p>Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen HodgkinLymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt</p>	<p>...und für welche Brentuximab Vedotin die geeignete Therapie nach ärztlicher Maßgabe darstellt</p>	<p>Therapie nach ärztlicher Maßgabe</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
		<p>...und für welche Brentuximab Vedotin <u>nicht</u> die geeignete Therapie nach ärztlicher Maßgabe darstellt.</p>	<p>Therapie nach ärztlicher Maßgabe</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Kinder und Jugendliche ab 3 Jahren mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt.</p>		<p>Therapie nach ärztlicher Maßgabe</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, metastasiert oder lokal re- zidiert (inoperabel), Erstli- nie, Kombination mit Docetaxel</p>	<p>Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, lokal fortgeschritten oder entzündlich oder früh mit hohem Rezidivrisiko, Neo- adjuvanz</p>	<p>ein Therapieschema; Trastuzumab, ein Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. ein Anth- razyklin (Doxorubicin oder Epirubicin) enthaltend</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Pertuzumab/Trastuzumab - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, früh mit hohem Rezidivri- siko, Adjuvanz</p>	<p>ein Therapieschema; Trastuzumab, ein Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. ein Anth- razyklin (Doxorubicin oder Epirubicin) enthaltend</p>	<p>Anhaltspunkt für einen ge- ringeren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
Remdesivir - Anwendungsgebiet: COVID-19, ≥ 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr	An COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn Low-Flow-Sauerstoff erhalten.	Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	An COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn High-Flow-Sauerstoff bzw. eine nichtinvasive Beatmung erhalten.	Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Zusatznutzen nicht belegt
	An COVID-19 erkrankte Jugendliche mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn Low- oder High-Flow-Sauerstoff bzw. eine nicht-invasive Beatmung erhalten.	Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Zusatznutzen nicht belegt
Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, RET-Fusion+, nach Sorafenib und/oder Lenvatinib Vortherapie	Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sorafenib, ▪ Lenvatinib und ▪ Best-Supportive-Care³ unter Berücksichtigung der Histologie, der Vortherapie und des Allgemeinzustandes		Zusatznutzen nicht belegt
Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, RET-mutiert, nach Cabozantinib und/oder Vandetanib Vortherapie, ≥ 12 Jahre	Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cabozantinib, ▪ Vandetanib und ▪ Best-Supportive-Care³ unter Berücksichtigung der Vortherapie und des Allgemeinzustandes		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion-positiv, nach Platin-basierter Chemo- und/oder Immuntherapie</p>	<p>Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper als Monotherapie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) <i>oder</i> ▪ 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 <i>oder</i> ▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel <i>oder</i> ▪ Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung) 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einer zytotoxischen Chemotherapie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Docetaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit PD-L1 negativen Tumoren) <i>oder</i> ▪ Pemetrexed (nur für Patientinnen und Patienten mit PD-L1 negativen Tumoren und außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie) <i>oder</i> ▪ Nivolumab <i>oder</i> ▪ Pembrolizumab (nur für Patientinnen und Patienten mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %)) <i>oder</i> ▪ Atezolizumab <i>oder</i> ▪ Docetaxel in Kombination mit Nintedanib (nur für Patientinnen und Patienten mit PD-L1 negativen Tumoren und Adenokarzinom-Histologie) 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p>Selpercatinib - Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion-positiv, nach Platin-basierter Chemo- und/oder Immuntherapie</p>	<p>Erwachsene mit RET-Fusions-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), bei denen eine systemische Therapie angezeigt ist; nach Erstlinientherapie mit einem PD-1/PD-L1-Antikörper in Kombination mit einer platinhaltigen Chemotherapie oder nach sequenzieller Therapie mit einem PD-1/PDL1-Antikörper und einer platinhaltigen Chemotherapie</p>		<p>Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie und Histologie; unter Auswahl von Afatinib, Pemetrexed, Erlotinib, Docetaxel, Docetaxel in Kombination mit Ramucirumab, Docetaxel in Kombination mit Nintedanib und Vinorelbine.</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>Die Änderung betrifft die folgende Teilpopulation b1 und b2.</p>				
<p>Semaglutid - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 - Änderung (vgl. 2. Q. 2021)!</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (Teilp. b)</p>	<p>bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁷</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <i>oder</i> ▪ Metformin + Empagliflozin 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>bei Patienten mit manifeste kardiovaskulärer Erkrankung⁷ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁸</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <i>oder</i> ▪ Metformin + Empagliflozin <i>oder</i> ▪ Metformin + Liraglutid⁹ 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie			Bewertung
Der Vollständigkeit halber führen wir Ihnen auch die nicht von der Änderung betroffenen Teilpopulationen hier auf.				
Semaglutid - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 - Änderung (vgl. 2. Q. 2021)!	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. (Teilp. a)	bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ⁷	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
		bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ⁷ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁸		Zusatznutzen nicht belegt
	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. (Teilp. c)	bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ⁷	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin oder ▪ nur Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist 	Zusatznutzen nicht belegt
	bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ⁷ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁸	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin oder ▪ Humaninsulin + Empagliflozin⁹ oder ▪ Humaninsulin + Liraglutid⁹ oder ▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind 	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung	
<p>Semaglutid - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 - Änderung (vgl. 2. Q. 2021)!</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. (Teilp. d)</p>	<p>bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁷</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>bei Patienten mit manifeste kardiovaskulärer Erkrankung⁷ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁸</p>	<p>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin⁹ oder Liraglutid⁹)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Tucatinib - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin</p>	<p>Therapie nach ärztlicher Maßgabe</p>		<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	
<p>Upadacitinib - Anwendungsgebiet: ankylosierende Spondylitis</p>	<p>Erwachsene mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.</p>	<p>ein TNF-α-Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) oder ein IL17-Inhibitor (Secukinumab)</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Upadacitinib - Anwendungsgebiet: ankylosierende Spondylitis</p>	<p>Erwachsene 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.</p>	<p>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)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Upadacitinib - Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis</p>	<p>Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>	<p>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</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>	<p>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</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 Die wissenschaftliche Datengrundlage lässt eine Quantifizierung nicht zu.

³ 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.

⁴ Als Add-On zu der zuletzt gegebenen antidepressiven Monotherapie.

⁵ Die Vorgaben hinsichtlich der Verordnungseinschränkung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage III sind zu beachten.

⁶ Nur in fixer Kombination mit Dexamethason

⁷ 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 ≥ 50 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulärer 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 ≥ 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 $< 0,9$).

⁸ Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker.

⁹ 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).