



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. März 2014

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

## ■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Quartal 2013

Hier haben wir Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen finden Sie jeweils in einem separaten *Verordnung Aktuell* unter [www.kvb.de/ Praxis/ Verordnungen/ Frühe Nutzenbewertung](http://www.kvb.de/Praxis/Verordnungen/FrueheNutzenbewertung).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Bosutinib / Bosulif®	Es handelt sich um ein Orphan Drug. Für Orphan Drugs erfolgt keine Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.	Zusatznutzens ist nicht quantifizierbar
Colestilan / BindRen®	Calciumhaltige Phosphatbinder oder Sevelamer oder Lanthankarbonat. Unter calciumhaltige Phosphatbinder fallen auch Phosphatbinder, die neben calciumhaltigen zusätzlich magnesiumhaltige phosphatbindende Wirkstoffe enthalten.	Kein Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofovir- disoproxil / Stribild®	<i>Therapienaive Patienten:</i> Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/ Nukleotidanaloga (Tenofovir-disoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Kein Zusatznutzen
	<i>Therapieerfahrene Patienten, bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der drei antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild® assoziiert sind:</i> Individuelle Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. Die Zulassung der Präparate ist jeweils zu beachten.	Kein Zusatznutzen
Linaclotid / Constella®	Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)	Kein Zusatznutzen
Lisdexamfetamin- dimesilat / Elvanse®	Atomoxetin	Kein Zusatznutzen
Nepavenac / Nevanac®	Diclofenac-haltige Augentropfen	Kein Zusatznutzen
Ocriplasmin / Jetrea®	<i>Patienten/innen mit einer vitreomakulären Traktion mit leichter Symptomatik:</i> „beobachtendes Abwarten“	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	<i>Patienten/innen mit einer vitreomakulären Traktion mit schwerer Symptomatik:</i> Pars-plana-Vitrektomie	Kein Zusatznutzen
Pertuzumab / Perjeta®	<i>HER2-positiver metastasierter Brustkrebs – Patienten mit viszeraler Metastasierung:</i> Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	<i>HER2-positiver metastasierter Brustkrebs – Patienten mit nicht-viszeraler Metastasierung:</i> Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)	Kein Zusatznutzen
	<i>Patienten mit HER2-positivem lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs:</i> Strahlentherapie	Kein Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Saxagliptin / Onglyza®	<i>Kombination Saxagliptin mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie nicht ausreicht:</i> Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	<i>Kombination Saxagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn Metformin ungeeignet erscheint und wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie nicht ausreicht:</i> Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin	Kein Zusatznutzen
	<i>Orale Kombination von Saxagliptin mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn Metformin und Sulfonylharnstoff allein nicht ausreicht:</i> Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin <sup>1</sup>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Saxagliptin mit Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn Insulin (mit oder ohne Metformin) allein nicht ausreicht:</i> Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin <sup>2</sup>	Kein Zusatznutzen
Saxagliptin/Metformin / Komboglyze®	<i>Kombination von Saxagliptin/Metformin bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter, die mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert sind:</i> Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	<i>Kombinationstherapie (Saxagliptin/Metformin + Insulin):</i> Metformin + Humaninsulin; ggf. nur Humaninsulin <sup>2</sup>	kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Saxagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff, wenn die maximal verträgliche Dosis sowohl von Metformin als auch des Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht:</i> Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin <sup>1</sup>	kein Zusatznutzen

<sup>1</sup> wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.

<sup>2</sup> wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Sitagliptin / Januvia <sup>®</sup> , Xelevia <sup>®</sup>	<i>Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein nicht ausreicht und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	<i>Kombination von Sitagliptin mit Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Metformin-Monotherapie nicht ausreicht: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	<i>Kombination von Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist: Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin</i>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln nicht ausreicht: Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin<sup>1</sup></i>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination Sitagliptin mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis nicht ausreicht: Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin<sup>2</sup></i>	Kein Zusatznutzen
Sitagliptin/Metformin / Janumet <sup>®</sup> , Velmetia <sup>®</sup>	<i>Kombination von Sitagliptin/Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis nicht ausreicht: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	<i>Kombination von Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht: Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin<sup>1</sup></i>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Sitagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein nicht ausreicht: Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin<sup>1</sup></i>	Kein Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Vildagliptin / Galvus <sup>®</sup> , Jalra <sup>®</sup> , Xiliarx <sup>®</sup>	<i>Monotherapie, bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist:</i> Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin mit Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist:</i> Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffes unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten ungeeignet ist:</i> Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:</i> Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin <sup>1</sup>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:</i> Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin <sup>2</sup>	Kein Zusatznutzen
Vildagliptin/Metformin / Eucreas <sup>®</sup> , Icandra <sup>®</sup> , Zomarist <sup>®</sup>	<i>Kombination von Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist:</i> Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:</i> Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin <sup>1</sup>	Kein Zusatznutzen
	<i>Kombination von Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:</i> Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin <sup>1</sup>	Kein Zusatznutzen