



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 16. Juli 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Ipilimumab (Yervoy®) – neues Anwendungsgebiet

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Ipilimumab zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **5. Juni 2014** in Kraft.

Den Beschlusstext finden Sie unter www.g-ba.de.

Am 5. Oktober 2012 informierten wir Sie über den G-BA-Beschluss zum Nutzenbewertungsverfahren von Ipilimumab. Im Rahmen dieses Verfahrens wurde das Anwendungsgebiet „*Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben*“ bewertet.

Das Verordnung Aktuell finden Sie unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Verordnungen](#) > [Frühe Nutzenbewertung](#).

Das erneute Nutzenbewertungsverfahren bezieht sich auf nicht-vorbehandelte erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen ist

- für Patienten mit BRAF-V600-Mutation-negativem Melanom: Dacarbazin
- für Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem Melanom: Vemurafenib.

Ein **Zusatznutzen** konnte für beide Patientengruppen **nicht belegt** werden.

Im Beschluss wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass diese Bewertung ausschließlich für die First-Line Behandlung gilt. Somit wird verdeutlicht, dass zumindest der Einsatz von Ipilimumab in der Second-Line, für den im ersten Verfahren gute Daten vorgelegt wurden, weiterhin mit einem einen „Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen“ bewertet wird.

Hintergrund

Beide vom Hersteller im Dossier vorgelegten indirekten Vergleiche (sowohl gegen Dacarbazin als auch gegen Vemurafenib) sind aus Sicht des G-BA methodisch nicht geeignet, einen Zusatznutzen abzuleiten; der Zusatznutzen wird folglich – auch unter Berücksichtigung der im Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten – als nicht belegt bewertet.

Wichtig!

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung soll durch einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Ärzten aus anderen Fachgruppen erfolgen.

Der aktuelle Beschluss zur First-Line Behandlung ist auf 3,5 Jahre befristet, bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die eine Bewertung ermöglichen. Da der erste Beschluss zur Second-Line Behandlung ebenfalls bis 2017 befristet wurde, ist dann eine erneute Bewertung in beiden Anwendungsgebieten möglich.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)