



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. September 2014

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 2. Quartal 2014

Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen finden Sie jeweils in einem separaten *Verordnung Aktuell* unter www.kvb.de/praxis/verordnungen/fruehe-nutzenbewertung.

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
Afatinib / Giotrif®	Nicht vorbehandelte Patienten ECOG-PS 0-1: Gefitinib oder Erlotinib oder Cisplatin + (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) - EGFR-Mutation L858R	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Nicht vorbehandelte Patienten ECOG-PS 0-1: Gefitinib oder Erlotinib oder Cisplatin + (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) - EGFR-Mutation Del19, andere EGFR-Mutationen	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Nicht vorbehandelte Patienten ECOG-PS 2: Gefitinib oder Erlotinib oder Gemcitabin	Zusatznutzen nicht belegt
	Mit Chemotherapie(n) vorbehandelte Patienten: Gefitinib oder Erlotinib	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dabrafenib / Tafinlar®	Vemurafenib	Zusatznutzen nicht belegt
Emtricitabin/Rilpivirin/ Tenofoviridisoproxil / Eviplera® neues Anwendungsgebiet	Individuelle antiretrovirale 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 jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.	Zusatznutzen nicht belegt
Indacaterol/Glycopyrronium / Ultibro®	Patienten mit COPD-Stufe II: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Patienten mit COPD-Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
	Patienten mit COPD-Stufe IV mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit COPD-Stufe III und Stufe IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen sowie zusätzlich ICS	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ipilimumab / Yervoy® neues Anwendungsgebiet	Patienten mit BRAF-V600-Mutation-negativem Melanom: Dacarbazin	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem Melanom: Vemurafenib	
Lomitapid / Lojuxta®	Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft sind: LDL-Apherese add-on (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen)	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung.	
Radium-223-dichlorid / Xofigo®	Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit multiplen Knochenmetastasen, für die eine Behandlung mit Docetaxel infrage kommt: Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon.	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit multiplen Knochenmetastasen, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht infrage kommt: „Best-Supportive-Care“ ¹ (insbesondere adäquate Schmerztherapie, Behandlung mit Bisphosphonaten und/oder Radionuklidern).	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen

¹ Als „Best-Supportive-Care“ (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Trastuzumab Emtansin / Kadcyla®	Patientinnen mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem Brustkrebs (a): Strahlentherapie (für Patientinnen, die für eine Strahlentherapie in Frage kommen)	Zusatznutzen nicht belegt
	Patientinnen mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem Brustkrebs (a): patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe (für Patientinnen, die nicht für eine Strahlentherapie in Frage kommen)	
	Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener The- rapie, Anthrazykline, Taxane und Trastuzumab enthaltend (b): Lapatinib in Kombination mit Capecitabin	Hinweis für einen beträchtli- chen Zusatznutzen
	Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener The- rapie mit Taxanen und Trastuzumab, jedoch ohne Anthrazykline (c): patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe.	Zusatznutzen nicht belegt