



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. November 2014

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

## ■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 3. Quartal 2014

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/Verordnungen/ Frühe Nutzenbewertung](http://www.kvb.de/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
Cobicistat / Tybost®	Ritonavir	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dapagliflozin/Metformin / Xigduo®	Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin in der maximal verträglichen Dosis den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln außer Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und diesen Arzneimitteln zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird: Humaninsulin + Metformin <sup>1</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Kombinationstherapie mit Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und Insulin zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird: Humaninsulin + Metformin <sup>1</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Dolutegravir / Tivicay®	therapienaive Erwachsene: Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin oder Abacavir + Lamivudin)	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	therapienaive Jugendliche ab 12 Jahren: Efavirenz in Kombination mit Abacavir + Lamivudin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	therapieerfahrene Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt: Raltegravir in Kombination mit einer individuellen Backbone-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.	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

<sup>1</sup> Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dolutegravir / Tivicay®	antiretroviral vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt + antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren: 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 ist nicht belegt
Macitentan / Opsumit®	Es handelt sich um ein „Orphan Drug“, daher wurde keine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt und die Nutzenbewertung vom G-BA selbst vorgenommen. Für „Orphan Drugs“ - Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind - gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt und der nochmalige Nachweis des Zusatznutzens im Dossier entfällt.	Geringer Zusatznutzen
Retigabin / Trobalt®	Eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Tiagabin <sup>2</sup> , Valproinsäure <sup>3</sup> oder Vigabatrin, ansonsten: Therapie nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.	Zusatznutzen ist nicht belegt

<sup>2</sup> Außer Handel; Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2014

<sup>3</sup> Valproinsäure ist üblicherweise Bestandteil der Vortherapie, die Angemessenheit des Einsatzes als Zusatztherapie ist in Hinblick auf diese zu beurteilen (z. B. Nebenwirkungen von Valproinsäure).

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Sofosbuvir / Sovaldi®	Genotyp 1	naiv ohne Zirrhose, interferonhaltiges SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin oder Boceprevir bzw. Telaprevir + Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen.
		naiv mit Zirrhose, interferonhaltiges SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
		erfahren, interferonhaltiges SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin oder Boceprevir bzw. Telaprevir + Peginterferon alfa + Ribavirin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Genotyp 2	naiv, interferonfreies SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen
		erfahren, interferonfreies SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
	Genotyp 3	naiv/erfahren, interferonfreies SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen
		naiv/erfahren, interferonhaltiges SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Zusatznutzen ist nicht belegt
Genotyp 4-6	naiv/erfahren, interferonhaltiges SOF-Regime: Peginterferon alfa + Ribavirin	Zusatznutzen ist nicht belegt	
Genotyp 1-6	mit HIV-Koinfektion - naiv/erfahren, je nach Genotyp interferonfreies oder interferonhaltiges SOF-Regime): Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen	
Turoctocog alfa / NovoEight®	rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate		Zusatznutzen ist nicht belegt