



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. Juli 2015

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Quartal 2014

Hier haben wir Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen finden Sie unter www.kvb.de > Verordnungen > Arzneimittel > Frühe Nutzenbewertung verlinkt.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-beratung/praesenzberatung/verordnungen/>.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Cholsäure/ Orphacol®	Cholsäure ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen. Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs bereits durch die Zulassung als belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der Zulassungsstudien.	Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Canagliflozin/ Invokana®	Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimepirid)	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin): Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimepirid) ¹	
	Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff): Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimepirid) ¹	
	Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren: Metformin + Humaninsulin ¹	
	Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum): Metformin + Humaninsulin ¹	
Dimethylfumarat/ Tecifidera®	Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat	Zusatznutzen ist nicht belegt
Elosulfase alfa/ Vimizim®	Elosulfase alfa ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen. Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs bereits durch die Zulassung als belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der Zulassungsstudien.	geringer Zusatznutzen

¹ Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Fingolimod/ Gilenya® - neues Anwendungsgebiet	<p>Patienten mit hochaktiver RRMS, die einen vollständigen und angemessenen normalerweise mind. ein Jahr andauernden Zyklus mit mind. einer krankheitsmodifizierenden Therapie erhalten haben (andere als INF-β): Glatirameracetat oder IFN-β (1a oder 1b)²</p> <p>Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben (andere als INF-β): Fortführung der mit Glatirameracetat oder IFN-β begonnenen krankheitsmodifizierenden Therapie mit einer gemäß Zulassung optimierten Dosierung bis zu einem angemessenen Zyklus (normalerweise mind. ein Jahr andauernd)³</p>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Insulin degludec/ Tresiba® - neues Anwendungsgebiet	Metformin plus Humaninsulin ¹	Zusatznutzen ist nicht belegt
Lebende Larven von Lucilia sericata/ BioBag®/ BioMonde® Freie Larven	patientenindividuell geeignete Debridement-Technik nach Wahl des Arztes ⁴	Zusatznutzen ist nicht belegt
Mirabegron/ Betmiga®	Darifenacin, Fesoterodin, Propiverin, Solifenacin, Tolterodin oder Trosipiumchlorid	Zusatznutzen ist nicht belegt
Perampanel/ Fycompa® - erneute Bewertung	Individuelle antiepileptische Zusatztherapie mit Eslicarbazin, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazin, Pregabalin, Topiramal, Valproinsäure oder Zonisami	Zusatznutzen ist nicht belegt

² Die Umstellung erfolgt in Abhängigkeit von der Vortherapie.

³ Ist die krankheitsmodifizierende Therapie mit anderen Arzneimitteln begonnen worden, ist ein Wechsel auf Glatirameracetat oder INF-β mit einer gemäß Zulassung optimierten Dosierung bis zu einem angemessenen Zyklus durchzuführen.

⁴ Kriterien für die Auswahl der Debridement-Technik sind u. a. der Wundtyp sowie die Lokalisation und Größe der Wunde.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Riociguat/ Adempas®	Riociguat ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen. Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs bereits durch die Zulassung als belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der Zulassungsstudien.	Erwachsene mit PAH ⁵ : geringer Zusatznutzen Erwachsene mit CTEPH ⁶ : geringer Zusatznutzen
Ruxolitinib/ Jakavi® - erneute Bewertung	Best Supportive Care ⁷	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Siltuximab/ Sylvant®	Siltuximab ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen. Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der Zulassungsstudien.	Zusatznutzen nicht quantifizierbar

⁵ pulmonale arterielle Hypertonie

⁶ chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie

⁷ Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Simeprevir/ Olysio®	Genotyp 1, therapienaive Patienten mit und ohne Zirrhose (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	therapienaive Patienten ohne Zirrhose: duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
		therapienaive Patienten mit Zirrhose: duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	
Simeprevir/ Olysio®	Genotyp 1, therapieerfahrene Patienten (Relapse) (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Genotyp 1, therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder) (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir))	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Simeprevir/ Olysio®	Genotyp 4, therapienaive und therapieerfahrene Patienten (Relapse) (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Genotyp 4, therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder) (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Genotyp 1 und 4, therapienaive Patienten (ohne Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten (Relapse ohne Zirrhose) mit einer HIV-Koinfektion (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Genotyp 1 und 4, therapienaive Patienten (mit Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder mit/ohne Zirrhose; Relapse mit Zirrhose) mit einer HIV-Koinfektion (Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin)	duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt