



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. Juli 2015

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 1. Quartal 2015

Hier haben wir Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen finden Sie unter <http://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung/>.

Die Befristungen der in 2013 abgeschlossenen Nutzenbewertungen zu Ponatinib (bis 1. Dezember 2017), Saxagliptin (bis 1. Juli 2016), Saxagliptin/Metformin (bis 1. Juli 2016), Sitagliptin (bis 1. Juli 2016) und Sitagliptin/Metformin (bis 1. Juli 2016) wurden verlängert. Die G-BA-Beschlüsse zu den Gliptinen finden unter <http://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung/> zusammengefasst.

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
Albiglutid/ Eperzan®	Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)		Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:	Zweifachkombination mit Metformin: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <sup>1</sup>	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
		Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <sup>1</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln: Metformin + Humaninsulin <sup>2</sup>		Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika): Metformin + Humaninsulin <sup>2</sup>		Zusatznutzen nicht belegt
Aflibercept/ Eylea® - neues Anwendungsgebiet	Ranibizumab		Zusatznutzen nicht belegt

<sup>1</sup> Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.

<sup>2</sup> Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Apixaban/ Eliquis® - neues Anwendungsgebiet	Initialbehandlung (Antikoagulation) einer tiefen Venenthrombose bzw. einer Lungenembolie und parallel Beginn einer Post-Prophylaxe (bis sechs Monate): niedermolekulare Heparine (z. B. Enoxaparin) <sup>3</sup> und Vitamin-K-Antagonisten	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
	Langzeitprophylaxe einer rezidivierenden tiefen Venenthrombose bzw. Lungenembolie (über sechs Monate hinaus): Vitamin-K-Antagonisten	Zusatznutzen nicht belegt
Cabozantinib/ Cometriq®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup>	geringer Zusatznutzen
Canagliflozin/Metformin/ Vokanamet®	Fixkombination Canagliflozin/Metformin, wenn Metformin in der maximal verträglichen Dosis den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimperid) + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
	Fixkombination Canagliflozin/Metformin 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>2</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
	Fixkombination Canagliflozin/Metformin mit Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und Insulin zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird: Humaninsulin + Metformin <sup>4</sup>	Zusatznutzen nicht belegt

<sup>3</sup> Die Wirkstoffe sollen in den für die jeweilige Indikation zugelassenen Dosierungen gegeben und patientenindividuell optimiert eingesetzt werden.

<sup>4</sup> Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs schon durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bewertet nur das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der Zulassungsstudien.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Daclatasvir/ Daklinza®	therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1 (Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1 (Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir (ggf. + Ribavirin)): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt
	therapieerfahrene Patienten, Genotyp 1 (Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir (ggf. + Ribavirin)): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt
	therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten, Genotyp 3 (Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir + Ribavirin): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt
	therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten, Genotyp 4 (Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir (ggf. + Ribavirin)): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt
	therapienaive Patienten, Genotyp 4 (Daclatasvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	therapieerfahrene Patienten, Genotyp 4 (Daclatasvir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dolutegravir/Abacavir/ Lamivudin/ Triumeq®	nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene: Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/ Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren: Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	Zusatznutzen nicht belegt
	antiretroviral vorbehandelte Erwachsene, für die eine Kombinationsbehandlung 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	Zusatznutzen nicht belegt
	antiretroviral vorbehandelte Erwachsene, für die eine Kombinationsbehandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt, sowie antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren: individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel	Zusatznutzen nicht belegt
Empagliflozin/ Jardiance®	Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Empagliflozin/ Jardiance®	Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:	Zweifachkombination mit Metformin <sup>1</sup> : Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
		Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin <sup>2</sup> : Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln: Metformin + Humaninsulin <sup>2</sup> :		Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum): Metformin + Humaninsulin		Zusatznutzen nicht belegt
Eribulin/ Halaven® - neues Anwendungsgebiet	Patienten, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können: patientenindividuell bestimmte Chemotherapie unter Verwendung der Wirkstoffe Capecitabin oder Vinorelbin als Monotherapie		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten, die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen: patientenindividuell bestimmte Chemotherapie mit einer erneuten Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie (Docetaxel, Doxorubicin, Epirubicin, Paclitaxel)		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs, für die eine Anti-HER2-Therapie angezeigt ist <sup>5</sup> : Lapatinib in Kombination mit Capecitabin oder Lapatinib in Kombination mit Trastuzumab		Zusatznutzen nicht belegt
Ibrutinib/ Imbruvica®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

<sup>5</sup> Es wird davon ausgegangen, dass in der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, bei der Therapieentscheidung für eine Behandlung mit Eribulin laut vorliegendem Anwendungsgebiet, die Behandlungsoption einer Anti-HER2-Therapie eingehend berücksichtigt und als nicht angezeigt beurteilt worden ist.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Idelalisib/ Zydelig®	Behandlung von Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben	Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist: Chemotherapie in Kombination mit Rituximab nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist: Best-Supportive-Care <sup>6</sup>	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
		Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab angezeigt ist: patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab nicht angezeigt ist: Best-Supportive-Care <sup>6</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erstlinientherapie der CLL bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind	Best-Supportive-Care <sup>6</sup>	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

<sup>6</sup> 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
Idelalisib/ Zydelig®	Behandlung von Patienten mit FL, das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist	Best-Supportive-Care <sup>6</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
Ivacaftor/ Kalydeco® - neues Anwendungsgebiet	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup>		geringer Zusatznutzen
Nalmefen / Selincro®	Naltrexon zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums nach den Maßgaben der Verordnungseinschränkung in Anlage III Nummer 2 der Arzneimittel-Richtlinie mit psychosozialer Unterstützung entsprechend der Zulassung <sup>7</sup>		Zusatznutzen nicht belegt
Obinutuzumab / Gazyvaro®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup> (Bei der Zulassungsstudie handelt es sich um die randomisierte, offene, mehrstufige Phase-III-Studie CLL11 mit 781 Patienten.)		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Propranolol/ Hemangiol®	Patienten mit Lebens- oder funktionsbedrohendem Hämangiom: patientenindividuell ausgerichtete Behandlung		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten mit ulzeriertem Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht: patientenindividuell ausgerichtete Behandlung		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten mit Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht: patientenindividuell ausgerichtete Behandlung		Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen

<sup>7</sup> Es wird davon ausgegangen, dass bei den Patienten, die für eine Behandlung mit Nalmefen nach den Maßgaben der Verordnungseinschränkung infrage kommen, eine Arzneimitteltherapie zur Unterstützung der Reduktion des Alkoholkonsums zwingend angezeigt ist, weil alle in Betracht kommenden niedrigrschwelligeren Hilfsangebote (beispielsweise psychosoziale Beratungsstellen, Selbsthilfegruppen) ausgeschöpft sind.



Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Regorafenib/ Stivarga® - neues Anwendungsgebiet	Best Supportive Care <sup>6</sup>	Zusatznutzen gilt als nicht belegt
Sipuleucel-T/ Provenge®	abwartendes Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation oder ggf. kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) oder Abirateronacetat unter Beibehaltung der bestehenden Androgendeprivation	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Siltuximab/ Sylvant®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup>	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Sucroferric Oxyhydroxid/ Velphoro®	Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist: kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind: Sevelamer oder Lanthankarbonat	Zusatznutzen nicht belegt
Teduglutid / Revestive®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). <sup>4</sup>	geringer Zusatznutzen
Umeclidinium/Vilanterol/ Anoro®, Laventair®	Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ( $50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll): langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder Kombination beider Wirkstoffklassen	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit COPD mit darüber hinausgehenden Schweregraden ( $30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ oder respiratorische Insuffizienz) mit mind. zwei Exazerbationen pro Jahr: zusätzlich inhalative Corticosteroide (zu langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksamen Anticholinergika (Tiotropium) oder der Kombination beider Wirkstoffklassen)	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Vedolizumab / Entyvio®	Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen: TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab)	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf einen der TNF- $\alpha$ -Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen: TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab unter Berücksichtigung der Vortherapien) <sup>8</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen: TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab)	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf einen der TNF- $\alpha$ -Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen: TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab unter Berücksichtigung der Vortherapien) <sup>8</sup>	Zusatznutzen nicht belegt

<sup>8</sup> Bei Versagen der Therapie mit einem TNF- $\alpha$ -Antagonisten (Adalimumab oder Infliximab) ist eine Dosisanpassung oder ein Wechsel auf jeweils den anderen TNF- $\alpha$ -Antagonisten möglich.