



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. Oktober 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 2. 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 Befristung der Nutzenbewertung zum Extrakt aus Cannabis sativa wurde bis 1. Juni 2016 verlängert.

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
Alipogentiparovec/ Glybera®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup> .	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Ataluren/ Translarna®	Ataluren ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup> und unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Hieran ist die Erwartung an Studienergebnisse einer laufenden Phase-III-Studie geknüpft.	geringer Zusatznutzen
Enzalutamid/ Xtandi® - neues Anwendungsgebiet	Abwartendes Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation <b>oder</b> gegebenenfalls kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) <b>oder</b> Abirateronacetat unter Beibehaltung der bestehenden Androgendeprivation	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Ibrutinib/ Imbruvica®	Ibrutinib ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup> zugelassen.	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Ledipasvir/Sofosbuvir/ Harvoni®	Therapienaive Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1 (Ledipasvir/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 beträchtlichen Zusatznutzen
	Therapienaive Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1 (Ledipasvir/Sofosbuvir): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Therapieerfahrene Patienten ohne und mit Zirrhose, Genotyp 1 (Ledipasvir/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 beträchtlichen Zusatznutzen

<sup>1</sup> Der medizinische Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs schon durch die Zulassung als belegt. Ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ledipasvir/Sofosbuvir/ Harvoni®	Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3 (Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt
	Therapienaive und therapieerfahrene Patienten, Genotyp 4 (Ledipasvir/Sofosbuvir): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit HIV-Koinfektion, Genotyp 1 (Ledipasvir/Sofosbuvir): duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 1 (Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin): Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Lurasidon/ Latuda®	Akuttherapie von Patienten mit Schizophrenie: Amisulprid, Aripiprazol, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon oder Ziprasidon	Zusatznutzen nicht belegt
	Rückfallprophylaxe bei Patienten mit Schizophrenie: Amisulprid, Aripiprazol, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon oder Ziprasidon	Zusatznutzen nicht belegt
Nintedanib/ Vargatef®	Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed <b>oder</b> Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen) <b>oder</b> Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen)	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Pasireotid/ Signifor® - neues Anwendungsgebiet <sup>2</sup>	Es ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup> zugelassen.	geringer Zusatznutzen

<sup>2</sup> Pasireotid ist seit Juni 2012 zur Behandlung des Morbus Cushing im Verkehr. Für dieses Anwendungsgebiet hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen geringen Zusatznutzen von Pasireotid festgestellt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Simoctocog alfa / Nuwiq®	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate	Zusatznutzen nicht belegt
Tafluprost/Timolol/ Taptiqom®	Kombinationstherapie aus <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beta-Blockern + Prostaglandinanaloga oder</li> <li>▪ Beta-Blockern + Prostanid</li> </ul> jeweils als freie oder fixe Kombination. Die Dosierung sollte den Empfehlungen der maßgeblichen Fachinformationen entsprechen.	Zusatznutzen nicht belegt
Vildagliptin/ Galvus®/Jalra®/Xiliarx® - erneute Nutzenbewertung <sup>3</sup>	Humaninsulin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid) <sup>4</sup>	Zusatznutzen nicht belegt

<sup>3</sup> Erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu folgendem Anwendungsgebiet: Orale Zweifach-Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist.

<sup>4</sup> Ggf. nur Therapie mit Humaninsulin