



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 28. Januar 2016

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im 3. Quartal 2015

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

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | Bewertung |
|---|---|--|
| Acidiniumbromid/Formoterol / Duaklir® Genuair®, Brimica® Genuair® | Patienten mit COPD mit einem mittleren Schweregrad $50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll (Stufe II) | Hinweis für einen geringen Zusatznutzen |
| | Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, $30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll (Stufe III) | Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen |
| | Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, $FEV1 < 30\%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz (Stufe IV) | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Patienten mit einer über einen mittleren Schweregrad hinausgehenden COPD $30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ oder respiratorische Insuffizienz (Stufe III und IV) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr. | Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen |
| | Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen, zusätzlich inhalative Corticosteroide | |

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | | Bewertung |
|---|--|---|---|
| Aflibercept / Eylea® - neues Anwendungsgebiet ¹ | Ranibizumab | | Zusatznutzen nicht belegt |
| Apremilast / Otezla® | Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis | TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis | Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab | Zusatznutzen nicht belegt |
| Dasabuvir / Exviera® | Therapienaive Erwachsene (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir (Genotyp 1b) | 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 Erwachsene (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin | Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | | Bewertung |
|-----------------------------------|--|---|--|
| | Therapieerfahrene Erwachsene (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir (Genotyp 1b) | 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 |
| Dasabuvir / Exviera® | Therapieerfahrene Erwachsene (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir plus Ribavirin | 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 und therapieerfahrene Erwachsene mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) ▪ Dasabuvir in Kombination mit Obitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose) | Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | | Bewertung |
|--|---|--|--|
| Dulaglutid / Trulicity® | Monotherapie, wenn Diät und Bewegung alleine nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle führen bei Patienten, bei denen Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist. | Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimepirid) | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Zweifachkombinationstherapie mit einem oralen Antidiabetikum, wenn dieses, zusammen mit Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zweifachkombination mit Metformin ▪ Zweifachkombination mit einem anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Metformin) | Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid o. Glimepirid) ² | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Dreifachkombinationstherapie mit zwei oralen Antidiabetika, wenn diese, zusammen mit Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren | Metformin + Humaninsulin ³ | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Kombination mit Insulin, mit oder ohne orales Antidiabetikum, wenn diese, zusammen mit Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren | | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |
| Insulin degludec / Tresiba® - neues Anwendungsgebiet ⁴ | Diabetes mellitus Typ 1 | Humaninsulin | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Diabetes mellitus Typ 2 in der Monotherapie | | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit anderen Antidiabetika | Humaninsulin plus Metformin ² | Zusatznutzen nicht belegt |

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | | Bewertung |
|--|---|---|--|
| Nintedanib/ Ofev® - neues Anwendungsgebiet ⁵ | Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ⁶ . | | geringer Zusatznutzen |
| Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir / Viekirax® | Therapienaive Erwachsene (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a) ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b) | 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 Erwachsene (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin | Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |
| | Therapieerfahrene Erwachsene (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a) ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b) | 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 |
| | Therapieerfahrene Erwachsene (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin | | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel | Vergleichstherapie | | Bewertung |
|---|--|---|--|
| Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir / Exviera® | Therapienaive und therapieerfahrene Erwachsene (ohne Zirrhose), Genotyp 4 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin | Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |
| | Therapienaive und therapieerfahrene Erwachsene (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 4 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin | | Zusatznutzen nicht belegt |
| | Therapienaive und therapieerfahrene Erwachsene mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) ▪ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose) | | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |
| Ramucirumab / Cyramza® | Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ⁶ | | geringer Zusatznutzen |

¹ Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses.

² Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.

³ Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

⁴ Behandlung des Diabetes mellitus bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

⁵ Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose bei Erwachsenen.

⁶ Der Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet.