



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 23. März 2016

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 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/>.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Afatinib / Giotrif® - erneute Nutzenbewertung	Nicht vorbehandelte Patienten mit ECOG-Performance-Status ¹ 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefitinib oder Erlotinib oder ▪ alternativ zu den platinbasierten Kombinationsbehandlungen (siehe Seite 2): Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin 	Zusatznutzen nicht belegt
	Mit einer oder mehreren Chemotherapie(n) vorbehandelte Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefitinib oder Erlotinib oder ▪ Docetaxel oder Pemetrexed 	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Afatinib / Giotrif® - erneute Nutzenbewertung	Nicht vorbehandelte Patienten mit ECOG-Performance-Status ¹ 0 oder 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefitinib oder Erlotinib oder ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexed) unter Beachtung des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietes oder ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie) 	<p><i>Patientengruppe mit EGFR-Mutation Del19:</i> Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen</p> <p><i>Patientengruppe mit EGFR-Mutation L858R:</i> Zusatznutzen nicht belegt</p> <p><i>Patientengruppe mit anderen EGFR-Mutationen:</i> Zusatznutzen nicht belegt</p>
Ceritinib / Zykadia®	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt: Docetaxel oder Pemetrexed		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht infrage kommt: Best Supportive Care ²		Zusatznutzen nicht belegt
Eliglustat / Cerdelga®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ³ .		Zusatznutzen nicht Quantifizierbar
Fingolimod / Gilenya® - erneute Nutzenbewertung	Erwachsene mit hochaktiver RRMS mit hoher Krankheitsaktivität, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (IFN-β) angesprochen haben: Glatirameracetat		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit rasch fortschreitender schwerer RRMS: Glatirameracetat oder IFN-β (1a oder 1b)		Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Fingolimod / Gilenya® - erneute Nutzenbewertung	Erwachsene mit hochaktiver RRMS mit hoher Krankheitsaktivität, die noch keine ausreichende krankheitsmodifizierende Therapie (mit IFN-β) erhalten haben: Fortführung der mit IFN-β begonnenen krankheitsmodifizierenden Therapie mit einer gemäß Zulassung optimierten Dosierung bis zu einem angemessenen Zyklus	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	
Insulin degludec/Liraglutid / Xultophy®	Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht: Metformin plus Humaninsulin ⁴	Zusatznutzen nicht belegt	
	Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen	in Kombination mit Metformin: Humaninsulin plus ggf. Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
		in Kombination mit oralen Antidiabetika (außer Metformin): Humaninsulin plus ggf. Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
Ivermectin / Soolantra®	Azelainsäure oder Doxycyclin (oral) oder Metronidazol (topisch)	Zusatznutzen nicht belegt	
Lenvatinib / Lenvima®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ³ .	Zusatznutzen nicht Quantifizierbar	
Lomitapid / Lojuxta®	Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft wurden und die keine LDL-Apherese erhalten: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft wurden und die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft wurden: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Olaparib / Lynparza®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ³ .	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	
Ruxolitinib / Jakavi® - neues Anwendungsgebiet	Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus bei Arzneimitteltherapien; ggf. kommt auch eine Dosisreduktion von oder Retherapie mit Hydroxyurea in Frage.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
Safinamid / Xadago®	Zusatztherapie mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ einem Non-Ergot Dopaminagonisten oder ▪ einem Catechol-O-Methyltransferase (COMT)-Hemmer oder ▪ einem Monoamin-Oxidase (MAO)-B-Hemmer. 	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab / Cosentyx®	Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt	Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind: patientenindividuell optimierte Standardtherapie unter Berücksichtigung von Fumarsäureestern oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA, NB1-UVB); der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.	Zusatznutzen nicht belegt
		und die eine Biologika-Vorbehandlung erhalten haben: Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	und die keine Biologika-Vorbehandlung erhalten haben: Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Vortioxetin / Brintellix®	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leichte Episode einer Major Depression: Beobachtendes Abwarten (zur Behandlung leichter depressiver Episoden ist in der Regel keine Arzneimitteltherapie erforderlich) ▪ Mittelgradige Episode einer Major Depression: Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmemehmer (SSRI) ▪ Schwere Episode einer Major Depression: Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmemehmer (SSRI). Eine psychotherapeutische Behandlung soll angeboten werden. 	Zusatznutzen nicht belegt

¹ ECOG-Performance-Status = Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status

² Als Best Supportive Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

³ Der Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet.

⁴ Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder Metformin in Kombination mit Insulin nicht ausreichend wirksam ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.