



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. Mai 2016

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 2016

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
Asfotase alfa / Strensiq®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Belatacept / Nulojix®	Prophylaxe der Transplantatabstoßung und Erhaltung der Nierenfunktion nach einer Transplantation in Kombination mit Kortikosteroiden und Mycophenolsäure	Ciclosporin in Kombination mit Kortikosteroiden und Mycophenolatmofetil oder	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Tacrolimus in Kombination mit Kortikosteroiden und Mycophenolatmofetil	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Dabrafenib / Tafinlar® - neues Anwendungsgebiet	Vemurafenib		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Edoxaban / Lixiana®	Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Erwachsenen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter $\geq$ 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese: <i>Vitamin-K-Antagonisten</i>	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	
	Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen: <i>Vitamin-K-Antagonisten</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
Evolocumab / Repatha®		Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft wurden und für die eine Statintherapie infrage kommt: <i>maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie	Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft wurden und für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen, Statinintoleranz oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt: <i>andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinre-sorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft wurden: <i>LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medika-mentöser lipidsenkender Therapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Evolocumab / Repatha®	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft wurden: <i>maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten bzw. die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten: <i>LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Gaxilose / LacTest™	H2-Atemtest		Zusatznutzen nicht belegt
Idebenon / Raxone®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Insulin degludec/Liraglutid / Xultophy® - neues Anwendungsgebiet	Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren: <i>Metformin plus Humaninsulin</i> <sup>2</sup>		Zusatznutzen nicht belegt
Netupitant/Palonosetron / Akynzeo®	Prävention von akuter und verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung: Zweifachkombination aus Serotonin-Antagonist (Ondansetron oder Granisetron oder Tropisetron oder Palonosetron) + Dexamethason <sup>3</sup>		Zusatznutzen nicht belegt
	Prävention von akuter und verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen bei stark emetogener Chemotherapie auf Cisplatin-Basis aufgrund einer Krebserkrankung: Dreifachkombination aus Serotonin-Antagonist (Ondansetron oder Granisetron oder Tropisetron oder Palonosetron) + Neurokinin-1-Rezeptorantagonist (Aprepitant oder Fosaprepitant) + Dexamethason <sup>4</sup>		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Nivolumab / Opdivo®	Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbaren oder metastasierten) malignen Melanom	nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF <sup>5</sup> -V600-mutierten Tumor: <i>Vemurafenib</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF <sup>5</sup> -V600-wildtyp Tumor: <i>Dacarbazin oder Ipilimumab</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
		vorbehandelte Patienten: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist: <i>Docetaxel</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care</i> <sup>6</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
Panobinostat / Farydak®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Pembrolizumab / Keytruda®	Vorbehandelte Patienten: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie</i>		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor: <i>Ipilimumab</i>		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutiertem Tumor: <i>Vemurafenib</i>		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Pertuzumab / Perjeta® - neues Anwendungsgebiet	Neoadjuvante Behandlung von HER2-positivem lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko: <i>Therapieschema, das Trastuzumab, ein Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. ein Anthrazyklin (Doxorubicin oder Epirubicin) enthält</i> <sup>7</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
Pomalidomid / Imnovid® - erneute Nutzenbewertung	Patienten, für die hoch dosiertes Dexamethason die patientenindividuelle Therapie darstellt: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes</i>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten, für die Dexamethason nicht infrage kommt: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Regorafenib / Stivarga® - erneute Nutzenbewertung	Best Supportive Care <sup>6</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
Sebelipase alfa / Kanuma®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) <sup>1</sup>	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Tiotropium/Olodaterol / Spiolto® Respimat®	Bei Erwachsenen ab einem mittleren Schweregrad (50 % ≤ FEV1** < 80 % Soll): <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen</i>	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
	Bei darüber hinausgehenden Schweregraden (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll bzw. FEV1 < 30 % oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr: <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen und zusätzlich inhalative Corticosteroide (ICS)</i>	Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen
Trametinib / Mekinist®	Monotherapie: <i>Vemurafenib</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombinationstherapie mit Dabrafenib: <i>Vemurafenib</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

---

<sup>1</sup> Der Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet.

<sup>2</sup> Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.

<sup>3</sup> Die Anwendung der Zweifachkombination erfolgt an Tag 1 vor der Chemotherapie. Nach Tag 1 wird die Prävention entweder mit dem Serotonin-Antagonisten (außer Palonosetron), ggf. in Kombination mit Dexamethason, oder mit Dexamethason mono fortgeführt. Die Angaben der jeweiligen Fachinformation, insbesondere zur Dauer der Anwendung, sind zu beachten.

<sup>4</sup> Die Anwendung der Dreifachkombination erfolgt an Tag 1 vor der Chemotherapie. An den Tagen 2 bis 4 wird die Prävention mit Dexamethason, an den Tagen 2 bis 3 zusätzlich mit Aprepitant (falls Aprepitant an Tag 1; entfällt für Fosaprepitant an Tag 1), fortgeführt.

<sup>5</sup> BRAF = rapidly accelerated fibrosarcoma Isoform B

<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.

<sup>7</sup> Die Kombination von Trastuzumab mit einem Anthrazyklin ist unter Berücksichtigung der kardiovaskulären Risiken abzuwägen und die kardialen Funktionen engmaschig zu überwachen.