



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. September 2016

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 2. 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/>.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Aflibercept / Eylea® - neues Anwendungsgebiet ¹	Ranibizumab	Zusatznutzen nicht belegt
Alirocumab / Praluent®	Patienten, für die Statine infrage kommen: <i>Maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt: <i>Andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate oder Anionenaustauscher oder Cholesterinresorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</i>	
	Erwachsene, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft wurden: <i>LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie</i>	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Acridiniumbromid / Eklira® Genuair®, Bretaris® Genuair® - erneute Nutzenbewer- tung ²		Erwachsene mit COPD-Schweregrad II ($50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll): <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll)	Erwachsene mit COPD-Schweregrad III ($30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll) und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr: <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Erwachsene mit COPD-Schweregrad IV ($FEV1 < 30\%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz) und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr: <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Erwachsene mit darüber hinausgehenden Schweregraden ($30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit mindestens zwei Exazerbationen pro Jahr: <i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirks. Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen und zusätzlich inhalative Corticosteroide</i>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Blinatumomab / Blincyto®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ³		Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Carfilzomib / Kyprolis®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ³		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Cobimetinib / Cotellic®	Vemurafenib		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Crizotinib / Xalkori® - neues Anwendungsgebiet ⁴	Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie) 	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit ECOG-Performance-Status 2: <i>Alternativ zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i>		
Efmoctocog alfa / Elocta®	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate. ⁵		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid / Genvoya®	Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene: <i>Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren: <i>Efavirenz in Kombination mit Abacavir und Lamivudin</i>	
	Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene: <i>individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen</i>	
	Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren: <i>individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen</i>	
Fingolimod / Gilenya® - neues Anwendungsgebiet ⁶	Behandlung der hochaktiven schubförmig-remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose bei Erwachsenen, für die in einer patientenindividuellen Bewertung eine Umstellung in Abhängigkeit von der Vortherapie oder ggf. eine Fortführung bzw. Anpassung der vorangegangenen Therapie in Frage kommt: <i>Glatirameracetat oder Interferon-beta (IFN-β) 1a oder 1b, Umstellung in Abhängigkeit von der Vortherapie, ggf. Fortführung bzw. Anpassung der vorangegangenen Therapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Isavuconazol / Cresemba®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ³ .	Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ivacaftor / Kalydeco® - neues Anwendungsgebiet ⁷	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ³ .	Zystische Fibrose bei Kinder zwei bis fünf Jahre mit einer Gating-Mutation	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
		Zystische Fibrose bei Erwachsene mit einer R117H-Mutation	geringer Zusatznutzen
Lumacaftor/Ivacaftor / Orkambi®	Best Supportive Care ⁸		Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Rilpivirin / Edurant® - neues Anwendungsgebiet ⁹	<i>Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</i>		Zusatznutzen nicht belegt
Sacubitril/Valsartan / Entresto®	ACE-Hemmer (Enalapril) in Kombination mit einem Betablocker	Patienten ohne Diabetes mellitus	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Patienten mit Diabetes mellitus	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Secukinumab / Cosentyx® - neues Anwendungsgebiet ¹⁰	Psoriasis-Arthritis	TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
	Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)	TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab)	

¹ Neues Anwendungsgebiet: Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation

² Aufgrund der Einreichung neuer wissenschaftlicher Daten kam es zu einer Neubewertung.

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

⁴ Crizotinib war zunächst nur zur Behandlung des vorbehandelten ALK-positiven, fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (non small cell lung cancer, NSCLC) zugelassen. Ende 2015 erfolgte die Zulassungserweiterung für die Erstlinientherapie.

⁵ Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor-VIII-substitutionspflichtige Hämophiliepatienten handelt.

⁶ Im Mai 2014 wurde die Zulassung für das Anwendungsgebiet *Behandlung der hochaktiven schubförmig-remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose bei Erwachsenen für die in einer patientenindividuellen Bewertung eine Umstellung in Abhängigkeit von der Vortherapie oder ggf. eine Fortführung bzw. Anpassung der vorangegangenen Therapie in Frage kommt* erweitert. Danach konnte Fingolimod auch bei Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie als INF- β eingesetzt werden. Für dieses erweiterte Anwendungsgebiet erfolgte ebenfalls die frühe Nutzenbewertung (siehe oben).

⁷ Ivacaftor war zunächst nur zur Behandlung der zystischen Fibrose bei Patienten ab 6 Jahre mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen zugelassen. Infolge einer Erweiterung des Anwendungsgebiets werden nun auch Patienten mit zystischer Fibrose mit einer anderen Gating-Mutation als G551D berücksichtigt. Inzwischen kam es zu einer weiteren Indikationsausweitung (siehe oben).

⁸ Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

⁹ Neues Anwendungsgebiet: Behandlung von HIV-1-Infektionen bei antiretroviral nicht vorbehandelten Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren mit einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln

¹⁰ Secukinumab war zunächst nur in der Indikation mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis zugelassen. Seit Ende 2015 umfasst das Anwendungsgebiet auch die Behandlung der Psoriasis-Arthritis sowie der ankylosierenden Spondylitis (Morbus Bechterew).