



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 20. Februar 2017

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 3. 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
Afamelanotid / Scenesse®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Brivaracetam / Briviact®	<i>Individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Eslicarbazepin, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Pregabalin, Topiramal, Valproinsäure oder Zonisamid. Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit von der Basis- und (den) Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Empagliflozin / Jardiance®	1. Monotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
	2. Zweifachkombination mit Metformin <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren (Glibenclamid oder Glimepirid)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen ▪ Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.
	3. Kombinationstherapie mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatznutzen ist nicht belegt ▪ Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Empagliflozin / Jardiance®	4. Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Metformin + Humaninsulin</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Metformin + Humaninsulin in Kombination mit weiterer Medikation</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatznutzen ist nicht belegt ▪ Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	5. Kombinationstherapie mit Insulin <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Metformin + Humaninsulin</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Metformin + Humaninsulin in Kombination mit weiterer Medikation</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatznutzen ist nicht belegt ▪ Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Empagliflozin/Metformin / Synjardy®	1. Zweifachkombination mit Metformin bei Patienten, die unter der maximal verträglichen Dosis von Metformin zusätzlich unzureichend eingestellt sind <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Empagliflozin/Metformin / Synjardy®	<p>2. Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit diesen anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) unzureichend eingestellt sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: Humaninsulin + Metformin ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: Humaninsulin + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren 	Zusatznutzen ist nicht belegt
	<p>3. Kombinationstherapie mit Insulin bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung: <i>Humaninsulin + Metformin</i> ▪ Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren: <i>Humaninsulin + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ibrutinib / Imbruvica® - neues Anwendungsgebiet - erneute Nutzenbewertung	Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist: <i>Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt.</i> ▪ Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist: <i>Idelalisib oder Best-Supportive-Care²</i> ▪ Erstlinientherapie der CLL bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind: <i>Best-Supportive-Care²</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. ▪ Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen. ▪ Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.
	Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom : <i>Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus.³ Für Patienten,</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>für die Temsirolimus die patientenindividuell geeignete Therapieoption darstellt.</i> ▪ <i>für die Temsirolimus nicht die patientenindividuell geeignete Therapieoption darstellt.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. ▪ Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
	Patienten mit Morbus Waldenström , die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinien-Therapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immunitherapie nicht geeignet sind: <i>Eine patientenindividuelle optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des Zulassungsstatus, sowie unter Beachtung von Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (Off-Label Use).</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Idelalisib / Zydelig®	Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Patienten, für die eine Chemotherapie angezeigt ist: patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie, bevorzugt in Kombination mit Rituximab</i> ▪ <i>Patienten, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist: Ibrutinib oder Best-Supportive-Care²</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatznutzen ist nicht belegt ▪ Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Fortsetzung der Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet waren und bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Idelalisib initiiert wurde: <i>Ibrutinib oder Best-Supportive-Care² (entsprechend der bereits initiierten Therapie)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Mepolizumab / Nucala®	Erwachsene, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Kortikosteroiden behandelt werden: <i>patientenindividuelle Therapieeskalation der mittel- bis hochdosierten inhalativen Kortikosteroide und der langwirksamen Bronchodilatoren (LABA) ggf. mit oralen Kortikosteroiden (kurzzeitig) in der niedrigstwirksamen Dosis oder mit Tiotropium oder ggf. bei IgE-vermittelter Pathogenese des Asthmas Omalizumab zusätzlich zu hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren (LABA) und ggf. der oralen Kortikosteroidtherapie</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Mepolizumab / Nucala®	Erwachsene, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Kortikosteroiden behandelt werden: <i>patientenindividuelle Therapieeskalation der mittel- bis hochdosierten inhalativen Kortikosteroide und der langwirksamen Bronchodilatoren (LABA) ggf. mit oralen Kortikosteroiden (kurzzeitig) in der niedrigstwirksamen Dosis oder mit Tiotropium oder ggf. bei IgE-vermittelter Pathogenese des Asthmas Omalizumab zusätzlich zu hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren (LABA) und ggf. der oralen Kortikosteroidtherapie</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Necitumumab / Portrazza®	<i>Cisplatin in Kombination mit Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel oder Paclitaxel)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Osimertinib / Tagrisso®	<p>Patienten mit T790M-Mutation nach Vorbehandlung mit einem EGFR⁴-TKI⁵</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Chemotherapie</i> ▪ <i>Best-Supportive-Care² (für Patienten, die bereits eine zytotoxische Chemotherapie erhalten haben)</i> 2. Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie nicht infrage kommt: <i>Best-Supportive-Care²</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Osimertinib / Tagrisso®	<p>Nicht vorbehandelte Patienten mit einer de novo positiven T790M-Mutation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen: <i>Gefitinib, Erlotinib oder Afatinib</i> ▪ Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2: <i>Cisplatin in Kombination mit Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed)</i> ▪ Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen: <i>Carboplatin in Kombination mit Drittgenerationszytostatikum</i> ▪ Patienten mit ECOG-Performance-Status 2: <i>alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
	<p>Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie und einer de novo positiven T790M-Mutation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib oder Erlotinib angezeigt ist. <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Docetaxel oder Pemetrexed (Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)</i> ▪ <i>Gefitinib oder Erlotinib für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden</i> 2. Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib oder Erlotinib nicht angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care²</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
<p>Ramucirumab / Cyramza® - neues Anwendungsgebiet (Kolorektalkarzinom)</p>	<p><i>Kombinations-Chemotherapie aus 5-Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan</i></p>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ramucirumab / Cyramza® - neues Anwendungsgebiet (Lungenkarzinom)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Docetaxel oder Pemetrexel</i> (Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie) ▪ Zusätzliche Option für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Afatinib, Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden: <i>Gefitinib oder Erlotinib</i> ▪ Zusätzliche Option für Patienten mit Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen, die noch nicht mit Crizotinib vorbehandelt wurden: <i>Crizotinib</i> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
Ticagrelor / Brilique® - neues Anwendungsgebiet	<i>Acetylsalicylsäure (Monotherapie)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Umeclidinium / Incruse®	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50 \% \leq FEV1 < 80 \%$ Soll): Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen ▪ Bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei COPD darüber hinausgehende Schweregrade ($30 \% \leq FEV1 < 50 \%$ Soll bzw. $FEV1 < 30 \%$ Soll 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> 	Zusatznutzen ist nicht belegt
Vismodegib / Erivedge®	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom: <i>Best Supportive² Care, ggf. unter Einbeziehung einer Operation oder Strahlentherapie</i> ▪ Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, die für eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet sind: <i>Best Supportive Care²</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatznutzen ist nicht belegt ▪ Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

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

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 Unter Beachtung von Anlage VI, Teil A, Nr. VI der Arzneimittel-Richtlinie (Off-Label Use): Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid, Mitoxantron und Rituximab (FCM-R) bei geeigneten Patienten mit niedrig oder intermediär malignen Non-Hodgkin-Lymphomen der B-Zellreihe (CD20 positive NHL, u. a. lymphozytisch, lymphoplasmozytisch, lymphoplasmazytoid, folliculär Grad 1 oder 2, Mantelzell-, Marginalzonen-, nicht multiples Myelom, nicht Haarzelleukämie) und Resistenz auf CHOP (mit oder ohne Rituximab).

⁴ Epidermal Growth Factor Receptor (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)

⁵ Tyrosinkinase-Inhibitor