



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. Juni 2017

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 1. Quartal 2017

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
Brentuximab Vedotin / Adcetris® - neues Anwendungsgebiet: CD30+ Hodgkin-Lymphom mit erhöhtem Rezidiv oder Progressionsrisiko	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Carfilzomib / Kyprolis® - neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Dexamethason bei Multiplem Myelom	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).	geringer Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ceritinib / Zykadia®	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt: Docetaxel oder Pemetrexed		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed <u>nicht</u> infrage kommt: Best Supportive Care ²		Zusatznutzen ist nicht belegt
Crizotinib / Xalkori® - neues Anwendungsgebiet: ROS1-positives, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	Nicht vorbehandelte Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) oder ▪ Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie) 	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Nicht vorbehandelte Patienten mit ECOG-Performance-Status 2	alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Vorbehandelte Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt	Docetaxel oder Pemetrexed	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Vorbehandelte Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed NICHT infrage kommt	Best-Supportive-Care ²	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirafenamid / Odefsey®	therapienaive Erwachsene: Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit zwei Nukleosid-/ Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
	therapienaive Jugendliche ab 12 Jahren: Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	
	therapieerfahrene Erwachsene: 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	
	therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren: 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	
Ibrutinib / Imbruvica® - neues Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie; in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	Patienten mit mindestens zwei Vortherapien, für die Bendamustin zusammen mit Rituximab die optimierte Therapie darstellt: Patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes (bevorzugt in Kombination mit Rituximab)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit einer Vortherapie und solche, für die eine andere Therapie als Bendamustin zusammen mit Rituximab die optimierte Therapie darstellt: Patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes (bevorzugt in Kombination mit Rituximab)	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Idelalisib / Zydelig® - chronische lymphatische Leukämie; neues Anwendungsgebiet in Kombination mit Ofatumumab	Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben	Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist: Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt. Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist: Ibrutinib oder Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Best-Supportive-Care ²	Zusatznutzen ist nicht belegt.
Idelalisib / Zydelig® - chronische lymphatische Leukämie; neues Anwendungsgebiet in Kombination mit Rituximab	Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind: Best-Supportive-Care ²		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.
Opicapon / Ongentys®	Zusatztherapie mit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ einem Non-Ergot-Dopaminagonisten (Piribedil, Pramipexol, Ropinirol oder Rotigotin) oder ▪ einem Catechol-O-Methyltransferase-Hemmer (Entacapon) oder ▪ einem Monoamin-Oxidase-B-Hemmer (Rasagilin, Safinamid oder Selegilin) 		Zusatznutzen ist nicht belegt
Pembrolizumab / Keytruda® - neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom nach vorheriger Chemotherapie	Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab angezeigt ist: Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab (Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie) Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed und Nivolumab nicht angezeigt ist: Best Supportive Care ²		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Pitolisant / Wakix®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Sofosbuvir/Velpatasvir / Epclusa®	Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2: Sofosbuvir plus Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3: Sofosbuvir plus Ribavirin	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4: Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4: Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder Genotyp 6: Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir plus Ribavirin	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6: Best Supportive Care ²	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Tasimelton - Hetlioz®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Teduglutid / Revestive® - neues Anwendungsgebiet: für Patienten ab dem Alter von 1 Jahr	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Trifluridin/Tipiracil / Lonsurf®	Best Supportive Care ²	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.