



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 11. September 2017

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 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
Cabozantinib / Cabometyx® - neues Anwendungsgebiet: fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom	Nivolumab oder Everolimus	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Elbasvir/Grazoprevir / Zepatier®	Erwachsene ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1	Patienten ohne Zirrhose: Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin)
		Patienten mit kompensierter Zirrhose: Ledipasvir/Sofosbuvir
	Erwachsene ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4	Patienten ohne Zirrhose: Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin
		Patienten mit kompensierter Zirrhose: Ledipasvir/Sofosbuvir
		Zusatznutzen nicht belegt
		Zusatznutzen nicht belegt
		Zusatznutzen nicht belegt
		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Macitentan / Opsumit® - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. € Grenze.	Patientenindividuell optimierte medikamentöse Therapie nach Maßgabe des Arztes.		Zusatznutzen nicht belegt
Nivolumab / Opdivo® - Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom	Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapien		Zusatznutzen nicht belegt
Olaratumab / Lartruvo™	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).		beträchtlicher Zusatznutzen
Palbociclib / Ibrance®	Postmenopausale Frauen in Erstlinientherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anastrozol oder ▪ Letrozol oder ▪ ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind 	Zusatznutzen nicht belegt
	Prä-/ perimenopausale Frauen in Erstlinientherapie	Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion	Zusatznutzen nicht belegt
	Postmenopausale Frauen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant² oder ▪ Letrozol² oder ▪ Exemestan³ oder ▪ Everolimus in Kombi. mit Exemestan⁴ 	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Palbociclib / Ibrance®	Prä-/ perimenopausale Frauen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie	endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt
Venetoclax / Venclyxto®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ¹).		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

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

² Nur für Frauen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung.

³ Nur für Frauen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung.

⁴ Nur für Frauen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht steroidal Aromataseinhibitor gekommen ist.