



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 8. Januar 2018

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 2017

Hier haben wir Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung zusammengestellt. Ausführliche Informationen zu den einzelnen G-BA-Beschlüssen sind unter <http://www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung/> für Sie verlinkt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Axitinib / Inlyta® - Neubewer- tung nach Fristablauf	Nach vorangegangener Therapie mit Sunitinib: Nivolumab oder Everolimus	Zusatznutzen nicht belegt
	Nach vorangegangener Therapie mit einem Zytokin: Sorafenib	Anhaltspunkt für einen ge- ringeren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
	Baricitinib in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ¹ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat(MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben: <i>Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
Baricitinib / Olumiant®	Baricitinib in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) angezeigt ist.	Baricitinib in Monotherapie: <i>bDMARD in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab); ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit.</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Baricitinib in Kombinationstherapie mit MTX: <i>bDMARDs in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab).</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Baricitinib in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben: <i>Wechsel der bDMARD - Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab; in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie. Je nach Vortherapie sollte ein Wechsel des Wirkprinzips erwogen werden.</i>	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dolutegravir / Tivicay® - neues Anwendungsgebiet: HIV-Behandlung ab 6 Jahren	Nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren: <i>Antiretrovirale Therapie aus 2 NRTI (Abacavir oder Lamivudin oder Emtricitabin oder Zidovudin) und einem NNRTI (Efavirenz oder Nevirapin) oder einem Proteaseinhibitor (Lopinavir oder Atazanavir oder Darunavir, jeweils in Kombination mit Ritonavir)</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 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>	Zusatznutzen nicht belegt
Ixazomib / Ninlaro®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ²).	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Ixekizumab / Taltz®	Erwachsene, die für eine systemische Therapie in Frage kommen: <i>Fumarsäureester, Ciclosporin, Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA, NB-UV-B)</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt: <i>Adalimumab, Infliximab oder Ustekinumab</i>	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Lonoctocog alfa / Afstyla®	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate	Zusatznutzen nicht belegt
Obeticholsäure / Ocaliva®	Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug ²).	Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Pembrolizumab / Keytruda® - neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung, nicht kleinzelliges Lungenkarzi- nom	Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum³ oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i> 		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 - alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: <i>Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i>		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Reslizumab / Cinqaero®	Patientenindividuelle Therapieeskalation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ der hochdosierten inhalativen Corticosteroide und der langwirksamen Bronchodilatoren (LABA) mit Tiotropium und ggf. orale Corticosteroide⁴ oder ▪ bei IgE-vermittelter Pathogenese des Asthmas ggf. Omalizumab zusätzlich zu hochdosierten inhalativen Corticosteroiden und LABA und ggf. orale Corticosteroide⁴ oder ▪ ggf. der hochdosierten inhalativen Corticosteroide und der LABA mit oralen Corticosteroiden⁴ 	Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden.	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Secukinumab / Cosentyx® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Er- kenntnisse</p>	<p>Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen: <i>Fumarsäureester, Ciclosporin, Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA, NB-UV-B)</i></p>	<p>Hinweis auf einen be- trächtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf an- dere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontra- indikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt und die eine Biolo- gika-Vorbehandlung erhalten haben: <i>Adalimumab, Infliximab oder Ustekinumab</i></p>	<p>Hinweis auf einen be- trächtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf an- dere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontra- indikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt und die keine Biolo- gika-Vorbehandlung erhalten haben: <i>Adalimumab, Infliximab oder Ustekinumab</i></p>	<p>Hinweis auf einen gerin- gen Zusatznutzen</p>
<p>Tenofoviralafenamid / Vemlidy®</p>	<p>Therapienaive erwachsene Patienten mit chron. Hep. B: <i>(PEG-)Interferon alfa oder Tenofovir- disoproxil oder Entecavir</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chron. Hep. B: <i>Eine patientenindividuelle anti- virale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versa- gens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chron. Hep. B: <i>Tenofoviridisoproxil oder Entecavir</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chron. Hep. B: <i>Tenofoviridisoproxil</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Vandetanib / Caprelsa® - neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, ab ei- nem Alter von 5 Jahren	Best-Supportive-Care ⁵	Anhaltspunkt für einen ge- ringen Zusatznutzen

¹ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-Reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen

² Der Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet.

³ Nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie.

⁴ Orale Corticosteroide sollten nur kurzzeitig und in der niedrigst-wirksamen Dosis eingesetzt werden.

⁵ Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.