



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 22. März 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. 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
Afatinib / Giotrif®	Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC mit Plattenepithel-Histologie mit Progression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie, für die eine Therapie mit Docetaxel angezeigt ist: <i>Docetaxel</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC mit Plattenepithel-Histologie mit Progression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie, für die eine Therapie mit Docetaxel nicht angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care<sup>1</sup></i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Albutrepenonacog alfa / Idelvion®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Ataluren / Translarna™ – erneute Bewertung nach Fristablauf	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).	geringer Zusatznutzen
Crizotinib / Xalkori® - erneute Bewertung nach Fristablauf	Patienten, bei denen eine Chemotherapie angezeigt ist: <i>Docetaxel oder Pemetrexed zur Behandlung von Patienten, bei denen eine Chemotherapie angezeigt ist (dies können insbesondere Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 und gegebenenfalls 2 sein).</i>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.
	Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care<sup>1</sup> zur Behandlung von Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht angezeigt ist (dies können insbesondere Patienten mit ECOG-Performance-Status 4, 3 und gegebenenfalls 2 sein).</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt.
Daratumumab / Darzalex®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Edotreotide	Die Anwendung des Wirkstoffs Edotreotide als Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie zur Darstellung von Somatostatinrezeptor überexprimierenden gastro-enteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren, ist Bestandteil einer neuen Untersuchungsmethode im Sinne des <a href="#">§ 135 Abs.1 SGBV</a> . Der Wirkstoff Edotreotide unterliegt damit im vorliegenden Anwendungsbereich nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach <a href="#">§ 35a SGB V</a> .	
Eftrenonacog alfa / ALPROLIX®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Elotuzumab / Empliciti®	Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben – in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bortezomib als Monotherapie oder</li> <li>▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin oder</li> <li>▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder</li> <li>▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason</li> </ul>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid / Descovy®	nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene: <i>NRTI-Backbone: Tenofovir-disoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin in Kombination mit dem NRTI-Backbone sollen wirkstoffgleiche dritte Kombinationspartner (Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir) über die Studienarme gleich verteilt eingesetzt werden.</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
	nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren: <i>Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
	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>		Zusatznutzen ist nicht belegt
	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>		Zusatznutzen ist nicht belegt
Eribulin / HALAVEN®- neues Anwendungsgebiet: nicht resezierbarem Liposarkom	Eine antineoplastische Arzneimitteltherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus der Arzneimittel und der jeweiligen erfolgten Vortherapie(n).	Für Patienten, für die Dacarbazin eine geeignete Therapieoption darstellt	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Für Patienten, die für andere Therapieoptionen (außer Dacarbazin) in Frage kommen	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ibrutinib / IMBRUVICA® - neues Anwendungsgebiet	Patienten mit nicht vorbehandelter CLL, für die eine Therapie mit FCR infrage kommt	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)</li> <li>▪ Eine Chemo-Immuntherapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus</li> </ul>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Patienten mit nicht vorbehandelter CLL, für die eine Chemoimmuntherapie nicht infrage kommt und die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen: <i>Best-Supportive-Care</i> <sup>1</sup>		Zusatznutzen ist nicht belegt
Migalastat / Galafold®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).		Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: Melanom; in Kombination mit Ipilimumab	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor	Vemurafenib oder Vemurafenib plus Cobimetinib oder Dabrafenib plus Trametinib	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor	Nivolumab oder Pembrolizumab	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Vorbehandelte Patienten: <i>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie.</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom	Patienten nach antiangiogenetischer Vortherapie: Everolimus		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten nach Vortherapie mit Temsirolimus: Sunitinib		Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: NSCLC	Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib angezeigt ist:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Docetaxel oder Pemetrexed oder</li> <li>▪ Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Afatinib, Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden) oder</li> <li>▪ Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen, die noch nicht mit Crizotinib vorbehandelt wurden)</li> </ul>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib und Crizotinib <u>nicht</u> angezeigt ist:	Best-Supportive-Care <sup>1</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Obinutuzumab / Gazyvaro® - neues Anwendungsgebiet: Follikuläres Lymphom	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug <sup>2</sup> ).		Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Ospemifen / Senshio®	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Best-Supportive-Care<sup>1</sup> oder</li> <li>▪ eine systemische Hormontherapie (bei Frauen mit intaktem Uterus (Estrogen/Gestagen Kombination) bzw. bei Frauen ohne Uterus (nur Estrogen))</li> </ul>		Zusatznutzen ist nicht belegt
Ramucirumab / Cyramza® - neues Anwendungsgebiet: Magenkarzinom	Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel: <i>Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung der jeweiligen Zulassung.</i>		Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Ramucirumab als Monotherapie, wenn die Patienten für eine Kombinationstherapie mit Paclitaxel nicht geeignet sind: <i>Best-Supportive-Care<sup>1</sup></i>		Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Saxagliptin / Onglyza® - erneute Bewertung nach Fristablauf	In Kombination mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert: <i>Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i> <sup>3</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Als orale Dreifachtherapie in Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn diese Behandlung allein, mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert: <i>Metformin + Humaninsulin</i> <sup>3</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	In Kombination mit Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn diese Behandlung allein, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert: <i>Metformin + Humaninsulin</i> <sup>3</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Saxagliptin/Metformin / Komboglyze® - erneute Bewertung nach Fristablauf	Zweifachkombinationstherapie Saxagliptin/Metformin bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter, die mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert sind: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Dreifachkombination Saxagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung, um die Blutzuckerkontrolle bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus zu verbessern, wenn Insulin und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren: <i>Humaninsulin + Metformin</i> <sup>3</sup>	Zusatznutzen ist nicht belegt
Selexipag / Upravi®	<i>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie.</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Sitagliptin / Januvia®/Xelevia® - erneute Bewertung nach Fristablauf	Für die Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	In Kombination mit Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend senken: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen/ Unverträglichkeit nicht geeignet ist: <i>Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)<sup>3</sup></i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken: <i>Humaninsulin + Metformin<sup>3</sup></i>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	In Kombination mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis den Blutzucker nicht ausreichend senken: <i>Humaninsulin + Metformin<sup>3</sup></i>	Zusatznutzen ist nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Sitagliptin/Metformin/ Janumet®/Velmetia® - erneute Bewertung nach Fristablauf	Zweifachkombination Sitagliptin/Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimепirid)</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
	Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken: <i>Humaninsulin + Metformin<sup>3</sup></i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
	Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken: <i>Humaninsulin + Metformin<sup>3</sup></i>		Zusatznutzen ist nicht belegt
Talimogen laherparepvec / IMLYGIC®	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vemurafenib oder Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder Dabrafenib in Kombination mit Trametinib</li> <li>▪ Pembrolizumab oder Nivolumab</li> </ul>	Zusatznutzen ist nicht belegt
	Vorbehandelte Patienten: <i>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie.</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt

<sup>1</sup> Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

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

<sup>3</sup> Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.