



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. April 2018

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Quartal 2017

Hier haben wir Ihnen eine Übersicht der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) 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
Alectinib / Alecensa®	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed oder Ceritinib infrage kommt: <i>Docetaxel oder Pemetrexed oder Ceritinib</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed oder Ceritinib <u>nicht</u> infrage kommt: <i>Best-Supportive-Care</i> ¹	Zusatznutzen nicht belegt
Blinatumomab / Blincyto® - Neubewertung nach Fristablauf	Der G-BA hatte das Ausmaß des Zusatznutzens zunächst als nicht quantifizierbar bewertet (Beschluss vom 02.06.2016). Nachdem der pharmazeutische Unternehmer zwischenzeitlich die Ergebnisse einer vergleichenden Phase-III-Studie vorlegen konnte, kam es zu einer erneuten Nutzenbewertung. Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ² .	Beträchtlicher Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Cerliponase alfa / Bri- neura®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ² .		Zusatznutzen nicht quan- tifizierbar
Dabrafenib / Tafinlar® - neues Anwendungsge- biet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, BRAF- V600-Mutation	Patienten <u>ohne</u> Vorbehandlung	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) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie) oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i> 	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i> 	
	Patienten <u>mit</u> Vor- behandlung	Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist: <i>Docetaxel oder Pemetrexed</i> Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht an- gezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care</i> ¹	Zusatznutzen nicht belegt
Etelcalcetid / Parsabiv®	<i>Cinacalcet</i> ³		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: Melanom; in Kombination mit Ipilimumab - Neubewertung nach Fristablauf	Patienten <u>ohne</u> Vorbehandlung	Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor: <i>Vemurafenib oder Vemurafenib plus Cobimetinib oder Dabrafenib plus Trametinib</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor: <i>Nivolumab oder Pembrolizumab</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten <u>mit</u> Vorbehandlung	<i>Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der Vortherapie.</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich	Patienten mit einer frühen Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie: <i>Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes (Chemotherapie, Strahlentherapie und/oder Operation)</i>		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit einer späten Progression nach einer platinbasierten Therapie, für die auch eine erneute platinbasierte Therapie infrage kommt: <i>Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes (Chemotherapie, Strahlentherapie und/oder Operation)</i>		Zusatznutzen nicht belegt
Nivolumab / Opdivo® - neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom	Patienten mit einem Frührezidiv (≤ 6 Monate): <i>Vinflunin</i>		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit einem Spätrezidiv (> 6 bis 12 Monate): <i>Vinflunin oder erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen)</i>		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Nusinersen / Spinraza®	Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie Typ 1: <i>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)².</i>		erheblicher Zusatznutzen
	Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie Typ 2: <i>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)².</i>		beträchtlicher Zusatznutzen
	Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie Typ 3: <i>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)².</i>		nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
	Patienten mit 5q-assoziiertes spinale Muskelatrophie Typ 4: <i>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)².</i>		nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
Osimertinib / Tagrisso® - Neubewertung nach Fristablauf	Nur diese Teilpopulation ist Gegenstand der vorliegenden Neubewertung!		
	Patienten mit T790M-Mutation nach Vorbehandlung mit einem EGFR ⁴ -TKI ⁵	Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt: <i>Chemotherapie⁶ oder ggf Best-Supportive-Care (für Patienten, die bereits eine zytotoxische Chemotherapie erhalten haben)</i>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Die nachfolgenden Teilpopulationen sind <u>nicht</u> Gegenstand der Neubewertung gewesen. Es hat sich deshalb nichts geändert (vgl. Beschluss vom 15.09.2016). Sie werden lediglich der Vollständigkeit und Übersicht halber hier aufgeführt.		
Patienten mit T790M-Mutation nach Vorbehandlung mit einem EGFR ⁴ -TKI ⁵	Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie <u>nicht</u> infrage kommt: <i>Best-Supportive-Care¹</i>	Zusatznutzen inicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Osimertinib / Tagrisso® - Neubewertung nach Frist- ablauf</p>	<p>Nicht vorbehandelte Patienten mit einer de novo positiven T790M-Mutation</p>	<p>Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen: <i>Gefitinib, Erlotinib oder Afatinib</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Cisplatin in Kombination mit Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin, Gemcitabin, Docetaxel, Paclitaxel oder Pemetrexed) oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen)</i> 	
		<p>Patienten mit ECOG-Performance-Status 2, alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: <i>Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i></p>	
	<p>Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-basierenden Chemotherapie und einer de novo positiven T790M-Mutation</p>	<p>Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib oder Erlotinib angezeigt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Docetaxel oder Pemetrexed oder</i> ▪ <i>Gefitinib oder Erlotinib für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden</i> 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib oder Erlotinib nicht angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care¹</i></p>	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Pembrolizumab / Keytruda® - neues Anwendungsgebiet: Hodgin-Lymphom	Therapie		Zusatznutzen nicht belegt
Rolapitant / Varuby®	Patienten mit einer hoch emetogenen antineoplastischen Chemotherapie: <i>Dreifachkombination aus Serotonin-Antagonist (Ondansetron, Granisetron, Tropisetron oder Palonosetron) + Neurokinin-1-Rezeptorantagonist (Aprepitant oder Fosaprepitant) + Dexamethason</i>		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit einer mäßig emetogenen antineoplastischen Chemotherapie: <i>Zweifachkombination aus Serotonin-Antagonist (Ondansetron, Granisetron, Tropisetron oder Palonosetron) + Dexamethason</i>		Zusatznutzen nicht belegt
Tofacitinib / Xeljanz®	Tofacitinib in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für...	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren ⁷ 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

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Tofacitinib / Xeljanz®	Tofacitinib in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für...	bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDS angezeigt ist: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tofacitinib in Monotherapie (wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist): <i>biotechnologisch hergestellte DMARDs (bDMARDs) (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Tocilizumab) als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit</i> ▪ Tofacitinib in Kombinationstherapie mit MTX: <i>biotechnologisch hergestellte DMARDs (bDMARDs) in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab)</i> 	Zusatznutzen nicht belegt
		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.</i>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Trametinib / Tafinlar® - neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungen- karzinom, BRAF-V600-Muta- tion	Patienten <u>ohne</u> Vorbehandlung	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) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie) oder</i> ▪ <i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i> 	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin</i> 	
	Patienten <u>mit</u> Vor- behandlung	Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed ange- zeigt ist: <i>Docetaxel oder Pemetrexed</i> Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht an- gezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care¹</i>	Zusatznutzen nicht belegt

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

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

³ Cinacalcet kann als Teil eines therapeutischen Regimes angewendet werden, das je nach Bedarf Phosphatbinder und/oder Vitamin D (auch Analoga) umfassen kann.

⁴ Epidermal Growth Factor Receptor (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)

⁵ Tyrosinkinase-Inhibitor

⁶ Unter Beachtung des Zulassungsstatus in Verbindung mit der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in Off-Label-Indikationen gemäß Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie.

⁷ 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