



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 1. August 2018

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 2018

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
Atezolizumab / Tecentriq® - neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist: <i>Docetaxel oder Pemetrexed¹ oder Nivolumab oder Pembrolizumab²</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie <u>nicht</u> angezeigt ist: <i>Best-Supportive-Care³</i>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Atezolizumab / Tecentriq® - neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom	Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie): <i>Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes</i>		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit vorheriger Platin-basierter Therapie	Für Patienten mit einem Frührezidiv (≤ 6 Monate): <i>Vinflunin</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.
		Für Patienten mit einem Spätrezidiv (> 6 - 12 Monate): <i>Vinflunin oder eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen)</i>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.
Avelumab / Bavencio®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ⁴ .	Für Patienten <u>ohne</u> Chemotherapie-Vorbehandlung im metastasierten Stadium	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
		Für Patienten nach mindestens einer Chemotherapie im metastasierten Stadium	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Brodalumab / Kyntheum®	Patienten, die für eine systemische Therapie in Frage kommen: <i>Fumarsäureester, Ciclosporin, Methotrexat, Phototherapie (NB1-UV-B, Photosoletherapie) oder Secukinumab</i>		Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA2 nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt: <i>Adalimumab, Infliximab, Secukinumab oder Ustekinumab</i>		Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Carfilzomib / Kyprolis® - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p>	<p>Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin oder</i> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i> <p>Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin oder</i> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i> 	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p>Ceritinib / Zykadia® - neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom</p>	<p><i>Crizotinib</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Daratumumab / Darzalex® - neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom nach mind. 1 Vortherapie</p>	<p>Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin oder</i> ▪ <i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder</i> ▪ <i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i> 	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Daratumumab / Darzalex® - Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze	Daratumumab als Monotherapie: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, insbesondere in Abhängigkeit von den Vortherapien sowie der Ausprägung und Dauer des Ansprechens sowie unter Beachtung der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid / Symtuza®	Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Rilpivirin in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin oder</i> ▪ <i>Dolutegravir in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin.</i> 	Zusatznutzen nicht belegt
	Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Rilpivirin in Kombination mit Tenofoviralfenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin oder</i> ▪ <i>Dolutegravir in Kombination mit Tenofoviralfenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</i> 	Zusatznutzen nicht belegt
	Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene: <i>Eine 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
	Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren: <i>Eine 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

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Dimethylfumarat / Skilarence® - neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen: <i>Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Secukinumab</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA ⁵ (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt: <i>Adalimumab oder Infliximab oder Secukinumab oder Ustekinumab</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
Elosulfase alfa / Vimizim® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ⁴ .	geringer Zusatznutzen	
Glecaprevir/Pibrentasvir / Maviret®	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose Genotyp 1: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten mit Genotyp 2	Patienten ohne Zirrhose: <i>Sofosbuvir/Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
		Patienten mit kompensierter Zirrhose: <i>Sofosbuvir/Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose Genotyp 3: <i>Sofosbuvir/Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose Genotyp 4: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotypen 5, 6: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	Patienten mit Sofosbuvir/Ribavirin-Vorbehandlung: <i>patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung der Vortherapie, Genotyp und der jeweiligen Zulassung</i>	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Inotuzumab Ozogamicin / Besponsa®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ⁴ .	geringer Zusatznutzen
Ledipasvir/Sofosbuvir / Harvoni® - neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen	Therapienaive Jugendliche, Genotypen 1, 4, 5 oder 6: <i>Ribavirin plus Peginterferon alfa</i>	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Therapienaive Jugendliche mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3: <i>Ribavirin plus Peginterferon alfa</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Vorbehandelte Jugendliche, Genotypen 1, 4, 5 oder 6: <i>Best-Supportive-Care</i> ³	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Vorbehandelte Jugendliche, Genotyp 3: <i>Best-Supportive-Care</i> ³	Zusatznutzen nicht belegt
Pembrolizumab / KEY-TRUDA® - neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom	Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie): <i>Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Für Patienten mit einem Frührezidiv (≤ 6 Monate): <i>Vinflunin</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Patienten mit vorheriger Platin-basierter Therapie Für Patienten mit einem Spätrezidiv (> 6 bis 12 Monate): <i>Vinflunin oder eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen)</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Ribociclib / Kisqali®	<i>Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.</i>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Sarilumab / Kevzara®	Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum angesprochen oder dieses nicht vertragen haben: <i>alternative klassische DMARDs, sofern geeignet als Mono- oder Kombinationstherapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
	bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs angezeigt ist	Sarilumab als Monotherapie bei Methotrexat-Unverträglichkeit: <i>bDMARDs als Monotherapie</i>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Sarilumab in Kombination mit Methotrexat: <i>bDMARDs in Kombination mit Methotrexat</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten, die unzureichend auf eine Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben: <i>Wechsel der bDMARD-Therapie in Abhängigkeit von der Vortherapie</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
Saxagliptin/Metformin / Komboglyze® - neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoff)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Humaninsulin + Metformin oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Empagliflozin⁶ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Liraglutid⁶ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin, wenn Metformin und Empagliflozin⁶ und Liraglutid⁶ gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind</i> 	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir / Vosevi®	DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2: <i>Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3: <i>Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	DAA-naive Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose, Genotypen 5 oder 6: <i>Ledipasvir/Sofosbuvir</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit DAA-Vorbehandlung ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose: <i>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der Vortherapie(n), Genotyp und der jeweiligen Zulassung. Mögliche Kreuzresistenzen bei der Auswahl der antiviralen Therapie v.a. bei Proteaseinhibitoren sind zu berücksichtigen.</i>	Zusatznutzen nicht belegt

¹ Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie

² Pembrolizumab: nur für Patienten mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS \geq 1 %)

³ Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

⁴ Der Zusatznutzen gilt bei Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet.

⁵ Seit September 2017 sind in Deutschland alle Fertigarzneimittel mit einem Psoralen-Derivat, die die Anwendung einer oralen PUVA-Therapie ermöglichen, außer Vertrieb gemeldet. Dennoch sind Patienten, die auf eine orale PUVA-Therapie nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber der oralen PUVA-Therapie vorliegt, vom Anwendungsgebiet der Patientenpopulation B umfasst.

⁶ Empagliflozin und Liraglutid in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1504720 bzw. Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).