



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 4. Oktober 2018

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 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
Abirateronacetat / Zytiga® - neues Anwendungsgebiet: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC)	Konventionelle Androgendeprivation, ggf. in Kombination mit einem nicht-steroidalen Antiandrogen (Flutamid oder Bicalutamid) <i>oder</i> konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Docetaxel und Prednison oder Prednisolon.	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Alectinib / Alecensa® - neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Crizotinib	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Cabozantinib / Cabometyx® - Neubewertung nach Frist- ablauf	Nivolumab <i>oder</i> Everolimus	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.
Cenegerin / Oxervate®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Cladribin / Mavenclad®	Erwachsene, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben: <i>Interferon beta-1a, Interferon beta-1b oder Glatirameracetat</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie: <i>Alemtuzumab, Fingolimod, Natalizumab oder, sofern angezeigt, Wechsel innerhalb der Basistherapeutika (Interferon beta-1a, Interferon beta-1b oder Glatirameracetat)</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Dapagliflozin / Forxiga® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	Nur diese Teilpopulation ist Gegenstand der vorliegenden Neubewertung!	
	In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid²</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Die nachfolgenden Teilpopulationen sind <u>nicht</u> Gegenstand der Neubewertung gewesen. Es hat sich deshalb auch nichts geändert (vgl. Beschluss vom 06.06.2013). Sie werden der Vollständigkeit und Übersicht halber aufgeführt.	
	Monotherapie (bei Metformin-Unverträglichkeit): <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombinationstherapie mit anderen Blutzucker-senkenden Arzneimitteln, außer Metformin: <i>Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin³</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Kombinationstherapie mit Insulin: <i>Metformin + Humaninsulin⁴</i>	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Dapagliflozin/Metformin / Xigduo® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	Nur diese Teilpopulation ist Gegenstand der vorliegenden Neubewertung!	
	Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin in der maximal verträglichen Dosis den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert: <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid²</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Die nachfolgenden Teilpopulationen sind <u>nicht</u> Gegenstand der Neubewertung gewesen. Es hat sich deshalb auch nichts geändert (vgl. Beschluss vom 07.08.2014). Sie werden der Vollständigkeit und Übersicht halber aufgeführt.	
	Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln außer Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und diesen Arzneimitteln zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird: <i>Humaninsulin + Metformin⁵</i>	Zusatznutzen nicht belegt
Dupilumab / Dupixent®	Kombinationstherapie mit Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und Insulin zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird: <i>Humaninsulin + Metformin⁵</i>	Zusatznutzen nicht belegt
	Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Berücksichtigung folgender Therapien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ topische Glukokortikoide (TCS) der Klassen 2 bis 4 ▪ Tacrolimus (topisch) ▪ UV-Therapie (UVA/NB-UVB) ▪ systemische Glukokortikoide (nur kurzfristig im Rahmen einer Schubtherapie) ▪ Ciclosporin 	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil / Stribild® - neues Anwendungsgebiet: HIV bei jugendlichen Patienten 12 bis <18 Jahre	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	Zusatznutzen nicht belegt
Guselkumab / Tremfya®	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen: <i>Fumarsäureester, Ciclosporin, Methotrexat, Phototherapie (NB-UV-B, Photoletherapie) oder Secukinumab</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolet A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt: <i>Adalimumab, Infliximab, Secukinumab oder Ustekinumab</i>	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Midostaurin / Rydapt® - aggressive systemische Mastozytose	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Midostaurin / Rydapt® - akute myeloische Leukämie	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	beträchtlicher Zusatznutzen
Niraparib / Zejula®	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Nonacog beta pegol / Refixia®	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate.	Zusatznutzen nicht belegt
Obinutuzumab / Gazyvaro® - neues Anwendungsgebiet: nicht vorbehandeltes fortgeschrittenes follikuläres Lymphom	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
Perampanel / Fycompa® - neues Anwendungsgebiet: Primär generalisierte Epilepsie	Patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Lamotrigin, Levetiracetam, Valproinsäure, Topiramamat, Clobazam	Zusatznutzen nicht belegt
Sofosbuvir / Keytruda® - neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen	Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3: <i>Ribavirin plus Peginterferon alfa</i>	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3: <i>Best-Supportive-Care</i> ⁶	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Telotristatethyl / Xermelo® - Karzinoid-Syndrombedingte Diarrhö	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). ¹	Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung	
Tivozanib / Fotivda®	Erstlinientherapie von Patienten, mit günstiger oder intermediärer Prognose (MSKCC-Score 0-2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder ▪ Monotherapie mit Pazopanib oder Sunitinib 	Zusatznutzen nicht belegt
	Erstlinientherapie von Patienten, mit ungünstiger Prognose (MSKCC-Score \geq 3): <i>Temsirolimus</i>		Zusatznutzen nicht belegt
	Bei Krankheitsprogression nach einer vorherigen Zytokin-Therapie, wenn noch nicht mit VEGFR- oder mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurde: Axitinib oder Sorafenib		Zusatznutzen nicht belegt

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

² 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 Studienprotokoll: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).

³ Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.

⁴ Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist.

⁵ Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.

⁶ Als „Best Supportive Care“ wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.