



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. Juli 2019

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 1. Quartal 2019

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
	Erwachsene nicht-vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder</li> <li>▪ Dabrafenib in Kombination mit Trametinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Binimetinib / Mektovi®</a>	Erwachsene vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes in Abhängigkeit von der jeweiligen Vortherapie und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus (hiervon ausgenommen: Dacarbazin und Lomustin)	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Bosutinib / Bosulif®</a> - Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status	Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase (CP) der Erkrankung, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden	Ponatinib	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der akzelerierten Phase (AP) und in der Blastenkrise (BK) der Erkrankung, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden	Ponatinib	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Brivaracetam / Briviact®</a> - Anwendungsgebiet: Epilepsie, Patienten von 4 bis < 16 Jahre	Eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Eslicarbazepin <sup>1</sup> , Gabapentin <sup>2</sup> , Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin <sup>2</sup> , Perampanel <sup>3</sup> , Topiramamat, Valproinsäure <sup>4</sup> , Zonisamid <sup>2</sup> Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen. Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.		Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Caplacizumab / Cablivi®</a>	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Dabrafenib / Tafinlar®</a> - Anwendungsgebiet: Melanom, in Kombination mit Trametinib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Behandlung	Beobachtendes Abwarten		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
<a href="#">Daratumumab / Darzalex®</a> - Anwendungsgebiet: neu diagnostiziertes Multiples Myelom	Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
<a href="#">Daunorubicin/Cytarabin / Vyxeos®</a> (liposomale Formulierung)	Orphan Drug <sup>5</sup>		beträchtlicher Zusatznutzen
<a href="#">Encorafenib / Braftovi®</a>	Erwachsene nicht-vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder</li> <li>▪ Dabrafenib in Kombination mit Trametinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes in Abhängigkeit von der jeweiligen Vortherapie und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus (hiervon ausgenommen: Dacarbazin und Lomustin).	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Inotersen / Tegsedi®</a>	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
<a href="#">Lenvatinib / Lenvima®</a> - Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom	Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie	Sorafenib	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie	Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Mepolizumab / Nucala®</a> - Anwendungsgebiet: Patienten ab 6 bis 18 Jahren	Fortführung der optimierten Therapie des schweren Asthmas nach Stufe 5 der NVL Asthma 2018 und zusätzlich eine Eskalation mit Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind.		Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Metreleptin / Myalepta®</a>	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
<a href="#">Nivolumab / Opdivo®</a> - Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Behandlung	Beobachtendes Abwarten		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
	Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R <sup>7</sup> oder del 19 <sup>8</sup>	Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib	Anhaltspunkt für einen beachtlichen Zusatznutzen
<p><a href="#">Osimertinib / Tagrisso<sup>®6</sup></a> - Anwendungsgebiet: lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinientherapie</p>	Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R <sup>7</sup> oder del 19 <sup>8</sup> (außer de novo T790M)	<p>Eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Afatinib, Gefitinib, Erlotinib,</li> <li>▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed),</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie),</li> <li>▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel, und</li> <li>▪ Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platinbasierten Kombinationsbehandlung).</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<b>Die Neubewertung nach Fristablauf bezieht sich auf die Teilpopulation b1 und b2</b>		
<p><a href="#">Palbociclib / Ibrance®</a> - Neubewertung nach Fristablauf</p>	<p>Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist (Teilpopulation b1)</p> <p>Eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tamoxifen oder</li> <li>▪ Anastrozol oder</li> <li>▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder</li> <li>▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder</li> <li>▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder</li> <li>▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist.</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Prä-/perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist (Teilpopulation b2)</p> <p>Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Palbociclib / Ibrance®</a> - Neubewertung nach Frist- ablauf	<b>Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen auch die anderen Teilpopulationen auf, die von dieser Beschlussfassung nicht betroffen sind.</b>		
	Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie (Teilpopulation a1)	Anastrozol oder Letrozol oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind	Zusatznutzen nicht belegt
	Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie (Teilpopulation a2)	Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Patisiran / Onpattro®</a>	Orphan Drug <sup>5</sup>		beträchtlicher Zusatznutzen
<a href="#">Sitagliptin / Januvia®, Xeluvia®</a> - Neubewertung nach Fristablauf	<b>Die Neubewertung nach Fristablauf bezieht sich nur auf die Teilpopulation b.</b>		
	Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (Teilpopulation b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder</li> <li>▪ Metformin + Empagliflozin oder</li> <li>▪ Metformin + Liraglutid<sup>9</sup></li> </ul>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen <sup>10</sup>
	<b>Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen auch die anderen Teilpopulationen auf, die von dieser Beschlussfassung nicht betroffen sind.</b>		
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 (Teilpopulation a)	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Sitagliptin / Januvia®</a> , <a href="#">Xelvia®</a> - Neubewertung nach Fristablauf	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 (Teilpopulation c)	Humaninsulin <sup>11</sup> + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
	In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken (Teilpopulation d)	Humaninsulin <sup>12</sup> + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt
	In Kombination mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis den Blutzucker nicht ausreichend senken (Teilpopulation e)	Humaninsulin <sup>12</sup> + Metformin	Zusatznutzen nicht belegt



Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Tenofoviralfenamid / Vemlidy®</a> - Neubewertung nach Fristablauf	therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B	(Peg-)Interferon alfa oder Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt
	therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B	Eine patientenindividuelle Therapie, unter Auswahl von (Peg-)Interferon alfa, Tenofoviridisoproxil, Entecavir, Adefovirdipivoxil, Lamivudin und Telbivudin, 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
	therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt
	therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	Tenofoviridisoproxil	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Tisagenlecleucel / Kymriah®</a> - Anwendungsgebiet: diffus großzelliges B-Zell-Lymphom	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Tisagenlecleucel / Kymriah®</a> - Anwendungsgebiet: akute lymphatische B-Zell- Leukämie	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
<a href="#">Tofacitinib / Xeljanz®</a> - Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation vorliegt.	ein TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum, wie ein TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor, unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.	ein TNF- $\alpha$ -Antagonist (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) oder Integrin-Inhibitor (Vedolizumab), jeweils unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie(n)	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Tofacitinib / Xeljanz®</a> - Anwendungsgebiet: Psoriasis Arthritis	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) ggf. in Kombination mit Methotrexat	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Secukinumab oder Ustekinumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Trametinib / Mekinist®</a> - Anwendungsgebiet: Melanom, in Kombination mit Dabrafenib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Behandlung	beobachtendes Abwarten		Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
<a href="#">Vestronidase alfa / Mep-sevij®</a>	Orphan Drug <sup>5</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

---

<sup>1</sup> Zulassung für Kinder über 6 Jahre

<sup>2</sup> Zulassung für Kinder ab 6 Jahren

<sup>3</sup> Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren

<sup>4</sup> Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis <16 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patienten-individuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

<sup>5</sup> Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bewertet ausschließlich das Ausmaß des Zusatznutzens auf Grundlage der in der Zulassungsstudie vom pharmazeutischen Unternehmen ausgewählten Vergleichstherapie.

<sup>6</sup> Der vorliegende Beschluss bezieht sich nicht auf Patienten mit einer de novo T790M-Mutation des EGFR. Diese Patienten waren bereits vor der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes vom Anwendungsgebiet umfasst (siehe [Beschluss über die Nutzenbewertung von Osimertinib vom 15. September 2016](#)).

<sup>7</sup> Exon 21-Substitutionsmutation

<sup>8</sup> Exon 19-Deletion

<sup>9</sup> Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten (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).

<sup>10</sup> gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Metformin und Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimperid)

<sup>11</sup> Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin

<sup>12</sup> Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.