



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 11. Mai 2020

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

■ Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im 3. 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
Apalutamid / Erleada® - Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, nicht metastasiert, hohes Metastasenrisiko	Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendprivation (ADT).	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Bedaquilin / Sirturo® - Neubewertung eines Orphan Drugs wegen Überschreitung der Geringfügigkeitsgrenze von 1 Mio. € - Anwendungsgebiet: multi-resistente pulmonale Tuberkulose</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>beträchtlicher Zusatznutzen</p>
<p>Blinatumomab / Blincyto® - Anwendungsgebiet: akute lymphatische B-Zell-Leukämie, ≥ 1 bis <18 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar</p>
<p>Blinatumomab / Blincyto® - Anwendungsgebiet: akute lymphatische B-Zell-Leukämie, MRD-positive Patienten</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar</p>
<p>Brentuximab Vedotin / Adcetris® - Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, Erstlinie</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Brigatinib / Alunbrig® - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, nach Crizotinib-Vortherapie</p>	<p>Ceritinib oder Alectinib</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Doravirin / Pifeltro® - Anwendungsgebiet: Behandlung von Erwachsenen mit HIV-1 in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln</p>	<p>Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rilpivirin in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin <i>oder</i> ▪ Dolutegravir in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind</p>	<p>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</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil / Delstrigo® - Anwendungsgebiet: Monotherapie bei Erwachsenen mit HIV-1	Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rilpivirin in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin <i>oder</i> ▪ Dolutegravir in Kombination mit Tenofoviridisoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin 	Zusatznutzen nicht belegt
	Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind	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
Emicizumab / Hemlibra® - Anwendungsgebiet: Hä-mophilie A, ohne Faktor-VIII-Hemmkörpern	plasmatische oder rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate, eingesetzt als Routinene prophylaxe		Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Galcanezumab / Emgality® - Anwendungsgebiet: Mig- räne-Prophylaxe	Unbehandelte erwachsene Patienten und Pati- enten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen o- der diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind.	Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramat oder Amitriptylin unter Be- rücksichtigung der Zulassung und der Vor- therapie	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten, die auf die medikamen- tösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.	Valproinsäure ² oder Clostridium botulinum Toxin Typ A ³	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten, die auf keine der ge- nannten medikamentösen Therapien / Wirkstoff- klassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, To- piramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.	Best Supportive Care	Anhaltspunkt für einen be- trächtlichen Zusatznutzen
Glycerolphenylbutyrat / Ra- victi® - Anwendungsgebiet: Harn- stoffzyklusstörungen bei Säuglingen von 0 bis < 2 Monaten	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		Zusatznutzen nicht quan- tifizierbar

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ipilimumab / Yervoy® - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, in Kombination mit Nivolumab, Erstlinienbehandlung	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 1-2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a <i>oder</i> ▪ Monotherapie mit Pazopanib <i>oder</i> ▪ Monotherapie mit Sunitinib 	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sunitinib <i>oder</i> ▪ Temsirolimus 	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Lanadelumab / Takhzyro® - Anwendungsgebiet: Hereditäres Angioödem	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹ .		beträchtlicher Zusatznutzen
Lenvatinib / Lenvima® - Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status - Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom	Erwachsene Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem (papillärem/ folliculärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom (DTC), das nicht auf eine Radiojodtherapie (RAI) angesprochen hat	Sorafenib	Zusatznutzen nicht belegt
Lumacaftor/Ivacaftor / Orkambi® - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten 2 - 5 Jahre	Best-Supportive-Care ⁴		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Melatonin / Slenyto® - Anwendungsgebiet: Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von zwei bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom</p>	<p>Best-Supportive-Care⁵</p>		<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p>Mexiletin / Namuscla® - Anwendungsgebiet: Myotonie bei Erwachsenen mit nicht-dystrophen myotonischen Erkrankungen</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>		<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar</p>
<p>Nivolumab / Opdivo® - Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, in Kombination mit Ipilimumab, Erstlinienbehandlung</p>	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 1-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a <i>oder</i> ▪ Monotherapie mit Pazopanib <i>oder</i> ▪ Monotherapie mit Sunitinib 	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sunitinib <i>oder</i> ▪ Temsirolimus 	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Pembrolizumab / Keytruda®</p> <p>- Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht-plattenepithelial, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen mit einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS⁶)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) ▪ oder ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) ▪ oder ▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel 	<p>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen mit einer PD-L1-Expression von ≥ 50 % (TPS⁶)</p>	<p>Pembrolizumab als Monotherapie</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Pembrolizumab / Keytruda® - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, plattenepithelial, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel);</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS⁶)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel) <i>oder</i> ▪ Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum⁷ <i>oder</i> ▪ Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel 	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von ≥ 50 % (TPS⁶)</p>	<p>Pembrolizumab als Monotherapie</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Pembrolizumab / Keytruda® - Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Therapie</p>	<p>Beobachtendes Abwarten</p>		<p>Hinweis für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p>Regadenoson / Rapiscan® - Anwendungsgebiet: Messung der fraktionellen Flussreserve der Stenose</p>	<p>Pharmakologische Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehem- mer;</p>	<p>Die Bewertung bezieht sich auf die nachfolgenden Teilpopulationen:</p>		
<p>Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehem- mer;</p>	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrit- tenem oder metastasiertem Brust- krebs, die noch keine initiale endo- krine Therapie erhalten haben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion, ▪ ggf. Letrozol in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion bei Frauen, die zuvor mit Antiöst- rogenen behandelt wurden 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehem- mer;</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit Hor- monrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrit- tenem oder metastasiertem Brust- krebs mit vorangegangener endo- kriner Therapie.</p>	<p>eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen <i>oder</i> ▪ Anastrozol <i>oder</i> ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Pro- gress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metas- tasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekom- men ist. 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehem- mer;	Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrit- tenem oder metastasiertem Brust- krebs mit vorangegangener endo- kriner Therapie.	eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, un- ter Beachtung der jeweiligen Zulassung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxypro- gesteronacetat zugelassen.	Zusatznutzen nicht belegt
	Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen die nicht betroffene Teilpopulation auch auf.		
	Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)- positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem o- der metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.	Anastrozol oder Letrozol oder Ful- vestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind	Zusatznutzen nicht belegt
Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit Fulvestrant	Postmenopausale Frauen mit Hormonre- zeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasier- tem Brustkrebs, die noch keine initiale en- dokrine Therapie erhalten haben	Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant, oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.	Zusatznutzen nicht belegt
	Prä-/perimenopausale Frauen mit Hor- monrezeptor (HR)-positivem, HER2-nega- tivem lokal fortgeschrittenem oder meta- stasiertem Brustkrebs, die noch keine ini- tiale endokrine Therapie erhalten haben	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschalt- ung der Ovarialfunktion, ▪ ggf. Letrozol in Kombination mit einer Aus- schaltung der Ovarialfunktion bei Frauen, die zuvor mit Antiöstrogenen behandelt wurden 	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ribociclib / Kisqali® - Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit Fulvestrant</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie</p>	<p>eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tamoxifen <i>oder</i> ▪ Anastrozol <i>oder</i> ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung <i>oder</i> ▪ Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist. 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie</p>	<p>eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung⁸.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Rucaparib / Rubraca® - Anwendungsgebiet: Erhaltungstherapie	Olaparib <i>oder</i> Beobachtendes Abwarten	Zusatznutzen nicht belegt
Rucaparib / Rubraca® - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, BRCA-mutiert, nach mind. 2 Vortherapien	Monotherapie mit Topotecan oder Monotherapie mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (PLD)	Zusatznutzen nicht belegt

¹ 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.

² Entsprechend Anlage VI (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>) zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie: wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist.

³ Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

⁴ Als Best-Supportive-Care (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität (insbesondere Antibiotika bei pulmonalen Infektionen, Mukolytika, Pankreasenzyme bei Pankreasinsuffizienz, Physiotherapie (i. S. der Heilmittel-RL), unter Ausschöpfung aller möglicher diätetischer Maßnahmen) gewährleistet.

⁵ Als „Best-Supportive-Care“ (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

⁶ TPS: Tumor Proportion Score

⁷ Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel; vgl. Anlage VI (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>) zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

⁸ Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.