



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 30. Juni 2020

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 2020

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
Andexanet alfa / On-dexxya® - Anwendungsgebiet: Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation	Eine optimierte Standardtherapie der lebensbedrohlichen oder nicht kontrollierbaren Blutungen.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Cemiplimab / Libtayo® - Anwendungsgebiet: kutanes Plattenepithelkarzinom	Erwachsene Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, für die eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommt; die noch keine medikamentöse Vortherapie erhalten haben	Eine systemische antineoplastische Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, für die eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommt; deren Krebserkrankung nach vorheriger medikamentöser Therapie fortgeschritten ist	Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt
Dolutegravir/Lamivudin / Dovato® - Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, ≥ 12 Jahre	Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen.	<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, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen.	Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Dolutegravir/Lamivudin / Dovato®</p> <p>- Anwendungsgebiet: HIV- Infektion, ≥ 12 Jahre</p>	<p>Therapienaive Jugendliche mit HIV-1 ab 12 Jahren, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rilpivirin in Kombination mit Tenofovirafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin oder ▪ Dolutegravir in Kombination mit Tenofovirafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 ab 12 Jahren, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen.</p>	<p>Eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und 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>
<p>Dupilumab / Dupixent®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Asthma bronchiale</p>	<p>eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA <i>oder</i> ▪ • hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind 		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Dupilumab / Dupixent®</p> <p>- Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahre</p>	<p>Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime aus topischer und systemischer Therapie in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Berücksichtigung folgender Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 4 ▪ Tacrolimus (topisch) ▪ Ciclosporin <p>Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.</p>		<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p>Ibrutinib / Imbruvica®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Morbus Waldenström, Kombination mit Rituximab</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands und ggf. von Vortherapien.</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Ibrutinib / Imbruvica®</p> <p>- Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab</p>	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt</p>	<p>Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Ibrutinib / Imbruvica® - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab</p>	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bendamustin in Kombination mit Rituximab <i>oder</i> ▪ – Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemotherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist</p>	<p>Ibrutinib</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Ivacaftor / Kalydeco® - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten von 12 bis < 24 Monate	Best-Supportive-Care ¹		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Ivacaftor / Kalydeco® - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten ab 6 Jahren, diverse Gating-Mutationen	Best-Supportive-Care ¹		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Ivacaftor / Kalydeco® - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten ab 6 Jahren mit G551D-Mutation	Patienten mit zystischer Fibrose mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen im Alter von 6 bis 11 Jahren	Best-Supportive-Care ¹	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
	Patienten mit zystischer Fibrose mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen ab 12 Jahren	Best-Supportive-Care ¹	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Ivacaftor / Kalydeco®</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del) 	<p>Best-Supportive-Care¹</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Ivacaftor / Kalydeco®</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung 50 Mio. € Grenze - Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del) 	<p>Lumacaftor/Ivacaftor</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<p>Ivacaftor / Kalydeco®</p> <p>- Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung 50 Mio. € Grenze</p> <p>- Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Patienten von 2 - 5 Jahren</p>	<p>Best-Supportive-Care¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
<p>Ivacaftor / Kalydeco®</p> <p>- Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. € Grenze</p> <p>- Anwendungsgebiet: Patienten mit CF ab 18 Jahren, R117H-Mutation</p>	<p>Best-Supportive-Care¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
<p>Olaparib / Lynparza®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, HER2-)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capecitabin oder ▪ Vinorelbin oder ▪ Eribulin oder ▪ ggf. eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Olaparib / Lynparza® - Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, BRCA-mutiert, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie	Beobachtendes Abwarten		Zusatznutzen nicht belegt
Ramucirumab / Cyramza® - Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Best-Supportive-Care <i>oder</i> ▪ Cabozantinib 		Beleg für einen geringen Zusatznutzen
Ravulizumab / Ultomiris® - Anwendungsgebiet: Paroxysmale Hämoglobinurie	Erwachsene Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) mit einer hohen Krankheitsaktivität, gekennzeichnet durch klinische Symptome einer Hämolyse	Eculizumab	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die Eculizumab seit ≥ 6 Monaten erhalten und klinisch stabil sind	Eculizumab	Zusatznutzen nicht belegt
Ropeginterferon alfa-2b / Besremi® - Anwendungsgebiet: Polycythaemia Vera	Nicht vorbehandelte oder mit Hydroxyurea vorbehandelte erwachsene Patienten mit Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie, die nicht resistent oder intolerant gegenüber Hydroxyurea sind	Hydroxyurea	Zusatznutzen nicht belegt
	Mit Hydroxyurea vorbehandelte erwachsene Patienten mit Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxyurea sind	Ruxolitinib	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Turoctocog alfa pegol / Esperoct® - Anwendungsgebiet: Hä-mophilie A	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate	Zusatznutzen nicht belegt
Volanesorsen / Waylivra® - Anwendungsgebiet: Chy-lomikronämiesyndrom	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ²	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

¹ 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.

² 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.