



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 (therapie-naive) 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 (therapie-naive) 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).