



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. Mai 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 4. 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
<a href="#">Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovir- alafenamid / Biktary®</a>	Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden ist. (Teilpop. a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rilpivirin in Kombination mit Tenofovir-disoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</li> <li>oder</li> <li>▪ Dolutegravir in Kombination mit Tenofovir-disoproxil/-alafenamid plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid / Biktarvy®</a>	Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden ist. (Teilpop. b)	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.	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Bosutinib / Bosulif®</a> - neues Anwendungsgebiet: neu diagnostizierte chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	Imatinib oder Nilotinib oder Dasatinib		Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Burosumab (Crysvita®)</a>	Orphan Drug <sup>1</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar
<a href="#">Cabozantinib / Cabometyx®</a> - neues Anwendungsgebiet: Erstlinienbehandlung Nierenzellkarzinom	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit mittlerem Risiko (IMDC-Score 1-2) (Teilpo. a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a</li> <li>oder</li> <li>▪ Monotherapie mit Pazopanib</li> <li>oder</li> <li>▪ - Monotherapie mit Sunitinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit hohem Risiko (IMDC-Score $\geq 3$ ) (Teilpo. b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temsirolimus</li> <li>oder</li> <li>▪ - Sunitinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
<a href="#">Cariprazin / Reagila®</a>	Erwachsene Patienten mit Schizophrenie (Akutbehandlung): <i>Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon</i> . (Teilpo. a)	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten mit Schizophrenie <u>mit</u> überwiegender Negativsymptomatik in Langzeitbehandlung: <i>Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon</i> (Teilpo. b1)	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene Patienten mit Schizophrenie <u>ohne</u> überwiegende Negativsymptomatik in Langzeitbehandlung: <i>Amisulprid oder Aripiprazol oder Olanzapin oder Paliperidon oder Quetiapin oder Risperidon oder Ziprasidon</i> (Teilpo. b2)	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Cannabis sativa L., folium cum flore, Extrakt aus / Sativex®</a> - Neubewertung nach Fristablauf	Optimierte Standardtherapie mit Baclofen (oral) oder Tizanidin oder Dantrolen unter Berücksichtigung der zugelassenen Dosierungen. Es sollen mindestens zwei vorangegangene Therapien erfolgt sein, in denen jeweils verschiedene orale Spasmolytika, davon mindestens ein Arzneimittel mit Baclofen oder Tizanidin, optimiert eingesetzt sind.	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
<a href="#">Darvadstrocel / Alofisel®</a>	Orphan Drug <sup>1</sup>	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
<a href="#">Dolutegravir/Rilpivirin / Juluca®</a>	Individuelle antiretrovirale Therapie (ART) in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und ggf. unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Ertugliflozin/Sitagliptin / Steglujan®</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Humaninsulin + Metformin oder</li> <li>▪ Humaninsulin + Empagliflozin<sup>2</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin + Liraglutid<sup>2</sup> oder</li> <li>▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Hydrocortison<sup>3</sup> / Alkindi<sup>®</sup></a>	Neugeborene, Kinder und Jugendliche (ab der Geburt bis unter 18 Jahre) mit Nebenniereninsuffizienz: Hydrocortison		Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Ipilimumab / Yervoy<sup>®</sup></a> - neues Anwendungsgebiet: fortgeschrittene Melanome bei Erwachsenen; in Kombination mit Nivolumab	Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanomen mit BRAF-V600-Mutation (Teilpo. 1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib</li> <li>oder</li> <li>▪ Dabrafenib in Kombination mit Trametinib</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
	Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanomen mit BRAF-V600-Wildtyp (Teilpo. 1b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pembrolizumab</li> <li>oder</li> <li>▪ Nivolumab</li> </ul>	Hinweis auf einen geringeren Nutzen <sup>4</sup>
	Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanomen (Teilpo. 2)	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="#">Nivolumab / Opdivo®</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Melanom; in Kombination mit Ipilimumab	<b>Die Neubewertung nach Fristablauf bezieht sich nur auf die Teilpopulation 1b.</b>		
	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor (Teilpop. 1b)	Nivolumab oder Pembrolizumab	Hinweis auf einen geringeren Nutzen <sup>4</sup>
	<b>Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen aber auch die anderen beiden Teilpopulationen auf, die keiner Befristung unterlagen und deshalb nicht Bestandteil der neuesten Beschlussfassung waren.</b>		
	Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor (Teilpop. 1a)	Vemurafenib oder Vemurafenib plus Cobimetinib oder Dabrafenib plus Trametinib	Zusatznutzen nicht belegt
<a href="#">Olaparib / Lynparza®<sup>5</sup></a> - neues Anwendungsgebiet high-grade epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; einschließlich erneute Bewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug Status	Vorbehandelte Patienten (Teilpop. 2)	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie.	Zusatznutzen nicht belegt
	Beobachtendes Abwarten		Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Pertuzumab / Perjeta®</a> - neues Anwendungsgebiet: Brustkrebs, adjuvante Behandlung	Ein Therapieschema, Trastuzumab, ein Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. ein Anthrazyklin (Doxorubicin oder Epirubicin) enthaltend.		Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<a href="#">Rurioctocog alfa pegol / Adynovi®</a>	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate		Zusatznutzen nicht belegt
<p><b>Die Neubewertung nach Fristablauf bezieht sich nur auf die Teilpopulation b2: bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDS angezeigt ist: Tofacitinib in Kombinationstherapie mit MTX</b></p>			
<a href="#">Tofacitinib / Xeljanz®</a> - Neubewertung nach Fristablauf - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren <sup>6</sup> vorliegen und die unzureichend auf eine Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs inkl. Methotrexat) ansprechen oder diese nicht vertragen haben (Teilpop. b2)	Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. Methotrexat, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie	Zusatznutzen nicht belegt
<p><b>Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen aber auch die anderen Teilpopulationen auf, die keiner Befristung unterlagen und deshalb nicht Bestandteil der neuesten Beschlussfassung waren.</b></p>			
	Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat (MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben (Teilpop. a)	Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie	Zusatznutzen nicht belegt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<a href="#">Tofacitinib / Xeljanz®</a> - Neubewertung nach Frist- ablauf - Anwendungsgebiet: Rheumatoide Arthritis	bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDS angezeigt ist: Tofacitinib in Monotherapie (wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist) (Teilpop. b1)	biotechnologisch hergestellte DMARDs (bDMARDs) (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Tocilizumab) als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit	Zusatznutzen nicht belegt.
	Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben (Teilpop. c)	Wechsel der bDMARD-Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab; in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.	Zusatznutzen nicht belegt.
<a href="#">Velmanase alfa / Lamzede®</a>	Orphan Drug <sup>1</sup>		Zusatznutzen nicht quantifizierbar

---

<sup>1</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>2</sup> Empagliflozin bzw. 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>3</sup> Der Wirkstoff Hydrocortison gilt als neuer Wirkstoff im Sinne der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem SGB V, da für ihn eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt worden ist.

<sup>4</sup> Nach G-BA-Beschluss bezieht sich die Bewertung ausschließlich auf Nivolumab als Vergleichstherapie.

<sup>5</sup> Lynparza® mit dem Wirkstoff Olaparib ist in unterschiedlichen Darreichungsformen verfügbar: Filmtabletten und Hartkapseln. Die Feststellungen dieses Beschlusses gelten für beide Darreichungsformen.

<sup>6</sup> Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z.B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z.B. C-Reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen