



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 4. 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
Dapagliflozin/Metformin / Xigduo® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Diabetes mellitus Typ 2	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	Bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko ¹ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <i>oder</i> ▪ Metformin + Empagliflozin Bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko ¹ , die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ² erhalten <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) <i>oder</i> ▪ Metformin + Empagliflozin <i>oder</i> ▪ Metformin + Liraglutid 	Zusatznutzen nicht belegt Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Dapagliflozin/Metformin / Xigduo®</p> <p>- Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>Bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko¹</p> <ul style="list-style-type: none"> Humaninsulin + Metformin 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko¹, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren² erhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> Humaninsulin + Metformin oder Humaninsulin + Empagliflozin³ oder Humaninsulin + Liraglutid³ oder Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>Bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko¹</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin) 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko¹, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren² erhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin³ oder Liraglutid³) 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Empagliflozin/Linagliptin / Glyxambi® - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin <i>oder</i> ▪ Humaninsulin + Empagliflozin³ <i>oder</i> ▪ Humaninsulin + Liraglutid³ <i>oder</i> ▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind 		Zusatznutzen nicht belegt
Fremanezumab / Ajovy® - Anwendungsgebiet: Migräne-Prophylaxe	Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind	Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramamat oder Amitriptylin unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramamat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen	Valproinsäure ⁴ oder Clostridium botulinum Toxin Typ A ⁵	Zusatznutzen nicht belegt
	Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramamat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen	Best Supportive Care	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Lorlatinib / Lorviqua® - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, vorbehandelte Patienten	Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, deren Erkrankung fortgeschritten ist nach Alectinib oder Ceritinib als erste ALK-TKI-Therapie oder Crizotinib und mindestens einem anderen ALK-TKI; für die eine weitere antineoplastische systemische Therapie infrage kommt.	Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der ALK-Inhibitoren Alectinib und Ceritinib sowie von Kombinations- oder Mono-Chemotherapien	Zusatznutzen nicht belegt
	Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, deren Erkrankung fortgeschritten ist nach Alectinib oder Ceritinib als erste ALK-TKI-Therapie oder Crizotinib und mindestens einem anderen ALK-TKI; für die eine weitere antineoplastische systemische Therapie nicht infrage kommt	Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt
Pegvaliase / Palynzig™ - Anwendungsgebiet: Phenylketonurie	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ⁶		Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Pomalidomid / Imnovid® - Anwendungsgebiet: Kombinationstherapie Multiples Myelom</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin <i>oder</i> ▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason <i>oder</i> ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason <i>oder</i> ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Risankizumab / Skyrizi™ - Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie in Frage kommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adalimumab <i>oder</i> ▪ Guselkumab <i>oder</i> ▪ Ixekizumab <i>oder</i> ▪ Secukinumab 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Vigabatrin / Kigabeq® - Anwendungsgebiet: Epilepsie, West-Syndrom, < 7 Jahre</p>	<p>Tetracosactid oder Glukokortikoide (Prednison, Prednisolon)</p>		<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Vigabatrin / Kigabeq® - Anwendungsgebiet: Epi- lepsie, fokale Anfälle, < 7 Jahre	Eine patientenindividuelle Optimierung der antiepileptischen Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie.	Zusatznutzen nicht belegt

¹ hohes kardiovaskuläres Risiko ist im vorliegenden Fall anhand der DECLARE-TIMI 58-Studie (siehe Studienprotokoll, Wiviott et. al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2019; 380(4):347-357. DOI: 10.1056/NEJMoa1812389) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als ≥ 40 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulären Erkrankung (ischämische Herzkrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder Frauen ≥ 60 Jahre und Männer ≥ 55 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Dyslipidämie, Hypertonie, aktuelles Rauchen mit ≥ 5 Zigaretten / Tag für mindestens ein Jahr zum Zeitpunkt der Randomisierung)

² Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

³ 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).

⁴ 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.

⁵ Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

⁶ 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.