



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 2. 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
Abemaciclib / Verzenios® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant	Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.	Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.	Zusatznutzen nicht belegt
	Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.	Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Abemaciclib / Verzenio® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, 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 oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ 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>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Abemaciclib / Verzenios® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant</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 Zulassung. (Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Abemaciclib / Verzenios® - Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Aromatasehemmer</p>	<p>Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.</p>	<p>Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.</p>	<p>Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Abemaciclib / Verzenios®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Aromatasehemmer</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 oder ▪ Anastrozol oder ▪ Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung oder ▪ 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 Zulassung. (Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Abemaciclib / Verzenios®</p> <p>- Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombina- tion mit Aromata- sehemmer</p>	<p>Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positi- vem, HER2-negativem lokal fort- geschrittenem oder metastasier- tem Brustkrebs mit vorangegan- gener endokriner Therapie.</p>	<p>Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Be- achtung der jeweiligen Zulassung. (Im vorliegenden Anwen- dungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestro- lacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Alirocumab / Praluent® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Die Neubewertung bezieht sich nur auf die nachfolgenden Teilpopulation:</p>		
	<p>Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen.</p>	<p>Erwachsene Patienten (<u>ohne</u> bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen: <i>Maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung.</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Erwachsene Patienten (<u>mit</u> bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen: <i>Maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung.</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Alirocumab / Praluent® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt.</p>	<p>Erwachsene Patienten (<u>ohne</u> bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt: <i>Andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate oder Anionenaustauscher oder Cholesterinresorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung.</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Erwachsene Patienten (<u>mit</u> bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt: <i>Andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate oder Anionenaustauscher oder Cholesterinresorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung.</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Alirocumab / Praluent® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen aber auch die nicht betroffene Teilpopulation auf:		
	Für Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind.	LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.	Zusatznutzen nicht belegt
Atezolizumab / Tecentiq® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Urothelkarzinom	Die Neubewertung bezieht sich nur auf die nachfolgende Teilpopulation:		
	Patienten, die nicht für eine Behandlung mit Cisplatin geeignet sind und deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 5\%$ aufweisen (Erstlinie)	Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes.	Zusatznutzen nicht belegt
	Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen aber auch die nicht betroffene Teilpopulation auf:		
Patienten mit vorheriger Platinbasierter Therapie		Für Patienten mit einem Frührezidiv (≤ 6 Monate): <i>Vinflunin</i> Für Patienten mit einem Spätrezidiv ($> 6 - 12$ Monate) <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Vinflunin oder</i> ▪ <i>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.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie	Bewertung
Axicabtagen-Ciloleucel (DLBCL) / Yescarta® - Anwendungsgebiet: diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Axicabtagen-Ciloleucel (PMBCL) / Yescarta® - Anwendungsgebiet: primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL)	Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) ¹	Zusatznutzen nicht quantifizierbar
Cabozantinib / Cabometyx® - Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom	Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Damactocog alfa pegol / Jivi® - Anwendungsgebiet: Hä-mophilie A, ≥ 12 Jahre	Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Durvalumab / Imfinzi® - Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erhaltungstherapie	Best-Supportive-Care		Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Enzalutamid / Xtandi® - Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Hochrisiko-Prostatakarzinom	Das abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation (ADT).		Zusatznutzen nicht belegt
Erenumab / Aimovig® - 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 ² oder Clostridium botulinum Toxin Typ A ³	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Erenumab / Aimovig® - Anwendungsgebiet: Migräne-Prophylaxe</p>	<p>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.</p>		<p>Best Supportive Care</p> <p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>
<p>Fingolimod / Gilenya® - Anwendungsgebiet: pädiatrische Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose</p>	<p>Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie, für die eine Eskalation der Therapie angezeigt ist.</p>	<p>Therapie nach Maßgabe des Arztes</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie, für die ein Wechsel innerhalb der Basistherapeutika angezeigt ist.</p>	<p>Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Fingolimod / Gilenya® - Anwendungsgebiet: pädiatrische Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose</p>	<p>Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium-anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben.</p>	<p>Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>
	<p>Kinder und Jugendliche von ≥ 10 und < 18 Jahren mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium-anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT trotz krankheitsmodifizierender Therapie.</p>	<p>Therapie nach Maßgabe des Arztes</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol / Trelegy Ellipta®/ Elebrato Ellipta® - Anwendungsgebiet: COPD, die mit einer Kombination aus LAMA und LABA nicht ausrei- chend eingestellt sind	LABA und LAMA und ICS		Zusatznutzen nicht belegt
Die Neubewertung bezieht sich nur auf die Teilpopulationen a) und b)			
Insulin degludec / Tresiba® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - Diabetes mellitus Typ 2	Erwachsene Patienten mit Diabetes melli- tus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin oder ▪ Humaninsulin + Empagliflozin⁴ oder ▪ Humaninsulin + Liraglutid⁴ oder ▪ •Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinati- onspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortge- schrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausrei- chend wirksam sind 	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Insulin degludec / Tresiba® - 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 Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.	Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin ⁴ oder Liraglutid ⁴)	Zusatznutzen ist nicht belegt
Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen auch die Teilpopulation c auf:			
	Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen.	Humaninsulin	Zusatznutzen ist nicht belegt
Ocriplasmin / Jetrea® - Neubewertung nach Fristablauf	Erwachsene mit vitreomakulärer Traktion und leichter Symptomatik (z. B. geringe Visusverschlechterung, geringfügige Sehstörung, keine Progression der Symptomatik)	Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Erwachsene mit vitreomakulärer Traktion und schwerer Symptomatik (z. B. progrediente Visusverschlechterung, progrediente Netzhautveränderungen, progrediente Sehstörungen)	Pars-plana-Vitrektomie	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Pembrolizumab / Keytruda® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Urothelkarzinom	Die Neubewertung bezieht sich nur auf die Teilpopulation a:		
	Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren (Erstlinie)	Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt
Pembrolizumab / Keytruda® - Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Urothelkarzinom	Der Vollständigkeit wegen führen wir Ihnen auch die Teilpopulation b auf:		
	Patienten mit vorheriger Platin-basierter Therapie	Erwachsene mit vorheriger Platin-basierter Therapie und einem Frührezidiv (≤ 6 Monate): <i>Vinflunin</i>	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
		Erwachsene mit vorheriger Platin-basierter Therapie und einem Spätrezidiv (> 6 bis 12 Monate) <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Vinflunin oder</i> ▪ <i>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

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
Pembrolizumab Keytruda® - Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC)	Nivolumab		Zusatznutzen ist nicht belegt
Semaglutid / Ozempic® - Anwendungsgebiet: Dia- betes mellitus Typ 2	Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, und für die die An- wendung von Metformin aufgrund einer Unverträg- lichkeit nicht geeignet ist	Bei Patienten ohne manifeste kardiovas- kuläre Erkrankung ⁵ <i>Sulfonylharnstoff</i> (<i>Glibenclamid oder Glimepirid</i>)	Zusatznutzen ist nicht belegt
Bei Patienten mit manifester kardiovas- kulärer Erkrankung ⁵ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁶ : <i>Sul- fonylharnstoff (Glibenclamid oder Glime- pirid)</i>		Zusatznutzen ist nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Semaglutid / Ozempic® - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.</p>	<p>Bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁵:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder</i> ▪ <i>Metformin + Empagliflozin oder</i> ▪ <i>Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist</i> 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>Bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung⁵ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁶:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder</i> ▪ <i>Metformin + Empagliflozin oder</i> ▪ <i>Metformin + Liraglutid⁴ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist</i> 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Semaglutid / Ozempic® - Anwendungsgebiet: 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 (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.</p>	<p>Bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁵:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Humaninsulin + Metformin oder</i> ▪ <i>nur Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist</i> 	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>
		<p>Bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung⁵ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁶:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Humaninsulin + Metformin oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Empagliflozin⁴ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin + Liraglutid⁴ oder</i> ▪ <i>Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind</i> 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Semaglutid / Ozempic® - Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2</p>	<p>Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.</p>	<p>Bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁵: <i>Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</i></p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Tezacaftor/Ivacaftor / Symkevi® - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, F508del-Mutation, ≥ 12 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose, die homozygot für die F508del-Mutation sind.</p>	<p>beträchtlicher Zusatznutzen</p>
<p>Tildrakizumab / Ilumetri® - 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>	<p>Adalimumab oder Guselkumab oder Ixekizumab oder Secukinumab</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Tezacaftor/Ivacaftor / Symkevi® - Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, F508del-Mutation, ≥ 12 Jahre</p>	<p>Es handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug)¹.</p>	<p>Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose, die heterozygot für die F508del-Mutation sind und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T.</p>	<p>geringer Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Tildrakizumab / Ilumetri® - Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis</p>	<p>Erwachsene Patienten mit mittel-schwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>	<p>Adalimumab oder Guselkumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
<p>Venetoclax / Venclyxto® - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Rituximab</p>	<p>Erwachsene Patienten mit CLL ohne 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation, für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist und die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben.</p>	<p>Patienten, für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt: <i>Eine patientenindividuelle Chemo-Immuntherapie unter Auswahl von Bendamustin, Chlorambucil, Fludarabin mit Cyclophosphamid und Ibrutinib mit Bendamustin, jeweils in Kombination mit Rituximab, sowie unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes sowie Erfolg und Verträglichkeit der Vortherapie.</i></p>	<p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Vergleichstherapie		Bewertung
<p>Venetoclax / Venclyxto® - Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Rituximab</p>	<p>Erwachsene Patienten mit CLL ohne 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation, für die eine Chemo-Immuntherapie angezeigt ist und die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben.</p>	<p>Patienten, für die eine andere Therapie als Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt: <i>Eine patientenindividuelle Chemo-Immuntherapie unter Auswahl von Bendamustin, Chlorambucil, Fludarabin mit Cyclophosphamid und Ibrutinib mit Bendamustin, jeweils in Kombination mit Rituximab, sowie unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes sowie Erfolg und Verträglichkeit der Vortherapie.</i></p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>
	<p>Erwachsene Patienten mit CLL mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder Patienten für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist und die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibrutinib oder ▪ Idelalisib + Rituximab oder ▪ Best-Supportive-Care (nur für Patienten, bei denen eine vorangehende Therapie mit Ibrutinib oder Idelalisib + Rituximab versagt hat) 	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt</p>

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 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).

⁵ manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der SUSTAIN 6-Studie (siehe Studienprotokoll, Marso et. al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375:1834-1844. DOI: 10.1056/NEJMoa1607141) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als ≥ 50 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulärer Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation, $> 50\%$ Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptomatische kardiale Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHA-Klasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder ≥ 60 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Mikroalbuminurie oder Proteinurie, Bluthochdruck und linksventrikuläre Hypertrophie, linksventrikuläre systolische oder diastolische Dysfunktion oder Knöchel-Arm-Index $< 0,9$)

⁶ Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker.