

Regelwerke

Jahr: 2020, Thema Arzneimittelsicherheit und Nutzenbewertung

3 Quartal

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft:

- Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter (BAnz. vom 31.07.2020).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/ Indikationsgebiete:

- Ivacaftor (Kalydeco®) bei zystischer Fibrose (BAnz. vom 17.08.2020);
- Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) zur adjuvanten Behandlung des Mammakarzinoms im Frühstadium (BAnz. vom 25.08.2020);
- Kombination Ribociclib (Kisqali®) mit einem Aromatasehemmer bei Mammakarzinom HR+/ HER2- (BAnz. vom 14.09.2020);
- Dulaglutid (Trulicity®) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BAnz. vom 17.09.2020);
- Ramucirumab (Cyramza®) in Kombination mit Erlotinib beim metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BAnz. vom 21.09.2020);
- Apalutamid (Erleada®) beim metastasierenden hormonsensitiven Prostatakarzinom (BAnz. vom 22.09.2020);
- Riociguat (Adempas®) als Orphan Drug bei inoperabler chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie/ CTEPH (BAnz. vom 25.09.2020);
- Siponimod (Mayzent®) bei sekundär progredienter Multipler Sklerose (BAnz. vom 25.09.2020);
- Polatuzumab Vedotin (Polivy®) in Kombination mit Bendamustin und Rituximab beim diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (BAnz. vom 29.09.2020).

Zu den Arzneimitteln, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, zählen:

- Dupilumab (Dupixent®) bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (BAnz. vom 07.07.2020);
- Kombination von Upadacitinib (Rinvoq®) und Methotrexat bei rheumatoider Arthritis (BAnz. vom 25.08.2020);
- Kombination von Pembrolizumab (Keytruda®) mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des Nierenzellkarzinoms (BAnz. vom 11.09.2020).

2 Quartal

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft:

- Tamsulosin bei Urolithiasis als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie (BAnz. vom 25.06.2020).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/ Indikationsgebiete:

- Dupilumab (Dupixent®) bei atopischer Dermatitis (BAnz. vom 02.04.2020);
- Ivacaftor (Kalydeco®) bei zystischer Fibrose (BAnz. vom 07.04.2020);
- Ramucirumab (Cyramza®) beim hepatozellulären Karzinom (BAnz. vom 16.04.2020);
- Volanesorsen (Waylivra®) zur unterstützenden Behandlung bei genetisch bestätigtem Familiären Chylomikronämie-Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis (BAnz. vom 27.04.2020);
- Atezolizumab (Tecentriq®) in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin beim metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BAnz. vom 07.05.2020);
- Niraparib (Zejula®) bei Ovarial- und Eileiterkarzinomen (BAnz. vom 11.05.2020);

- Dupilumab (Dupixent®) als Add-on-Therapie bei schwerem Asthma (BANz. vom 13.05.2020);
- Cannabidiol (Epidyolex®) in Kombination mit Clobazam zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen bei Dravet- oder Lennox-Gastaut-Syndrom (BANz. vom 14.05.2020);
- Asfotase alfa (Strensiq®) als Langzeit- Enzyersatztherapie bei der seltenen Krankheit Hypophosphatasie (BANz. vom 14.05.2020);
- Atezolizumab (Tecentriq®) in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin beim metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 26.05.2020);
- Trifluridin/ Tipiracil (Lonsurf®) beim metastasierenden Magenkarzinom (BANz. vom 26.05.2020);
- Atezolizumab (Tecentriq®) in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei fortgeschrittenem Lungenkarzinom (BANz. vom 28.05.2020);
- Burosumab (Crysvita®) bei Hypophosphatämie (BANz. vom 28.05.2020);
- Larotrectinib (Vitrakvi®) bei soliden Tumoren (BANz. vom 28.05.2020);
- Ibrutinib (Imbruvica®) in Kombination mit Obinutuzumab zur Erstlinienbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (BANz. vom 04.06.2020);
- Ropeginterferon alfa-2b (Besremi®) bei Polyzythämie (BANz. vom 04.06.2020);
- Neratinib (Nerlynx®) bei Mammakarzinom (BANz. vom 15.06.2020);
- Atezolizumab (Tecentriq®) bei Mammakarzinom (BANz. vom 16.06.2020);
- Belimumab (Benlysta®) bei systemischem Lupus erythematoses (BANz. vom 18.06.2020);
- Pembrolizumab (Keytruda®) in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil-Chemotherapie bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich (BANz. vom 19.06.2020);
- Betibeglogene autotemcel (Zynteglo®) bei beta-Thalassämie (BANz. vom 23.06.2020).

Zu den Arzneimitteln, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, zählen:

- Elotuzumab (Empliciti®) in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason beim Multiplen Myelom (BANz. vom 18.06.2020);
- Ivacaftor (Kalydeco®) bei Jugendlichen und Erwachsenen mit zystischer Fibrose/ Mukoviszidose (BANz. vom 19.06.2020);

- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich (BAnz. vom 22.06.2020);
- Gilteritinib (Xospata®) bei akuter myeloischer Leukämie (BAnz. vom 27.06.2020).

1 Quartal

Die 19. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-verordnung vom 14. Februar 2020 (BGBl. I S. 234) ändert die Rezeptpflicht des Antiallergikums Desloratadin wie folgt: „Ausgenommen Arzneimittel in der oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel.“

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Aktuelle Bekanntmachungen betreffen:

- Irinotecan beim kleinzelligen Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease (BAnz. vom 25.02.2020);
- Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-Non-Hodgkin-Lymphomen als chronische lymphatische Leukämien (BAnz. vom 28.02.2020);
- Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (BAnz. vom 31.03.2020).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/ Indikationsgebiete:

- Vigabatrin (Kigabeq®) bei therapieresistenter partieller Epilepsie (BAnz. vom 17.01.2020) sowie West-Syndrom/ infantilen Spasmen (BAnz. vom 20.01.2020);
- Dapagliflozin (Forxiga®) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BAnz. vom 23.01.2020);

- Kombination Dapagliflozin/ Metformin (Xigduo®) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BAnz. vom 27.01.2020);
- Pegvaliase (Palynziq®) zur Behandlung der Phenylketonurie (BAnz. vom 27.01.2020);
- Olaparib (Lynparza®) bei Mammakarzinom (BAnz. vom 18.02.2020);
- Olaparib (Lynparza®) bei Ovarial-, Eileiter- und Peritonealkarzinomen (BAnz. vom 28.02.2020);
- Cemiplimab (Libtayo®) bei Plattenepithelkarzinomen (BAnz. vom 04.03.2020);
- Kombination Dolutepravir/ Lamivudin (Dovato®) bei HIV-1-Infektionen (BAnz. vom 13.03.2020);
- Ravulizumab (Ultomiris®) bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (BAnz. vom 16.03.2020);
- Ibrutinib (Imbruvica®) in Kombination mit Rituximab bei Morbus Waldenström (BAnz. vom 23.03.2020);
- Turoctocog alfa pegol (Esperoct®) bei Hämophilie A = angeborener Faktor VIII-Mangel (BAnz. vom 24.03.2020);
- Ivacaftor (Kalydeco®) bei zystischer Fibrose (BAnz. vom 26.03.2020);
- Ivacaftor (Kalydeco®) in Kombination mit Tezacaftor bei zystischer Fibrose (BAnz. vom 26.03.2020);
- Andexanet (Ondexxya®) zur Aufhebung der Antikoagulation durch direkte FXa-Inhibitoren (BAnz. vom 27.03.2020).

Zu den Arzneimitteln, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, zählen:

- Risankizumab (Skyrizi®) bei auf Standardtherapie nicht ansprechender Plaque-Psoriasis (BAnz. vom 06.01.2020).

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf