

Anlage XII Frühe Nutzenbewertung



Anlage XII Frühe Nutzenbewertung

AMNOG Arzneimittelneuordnungsgesetz

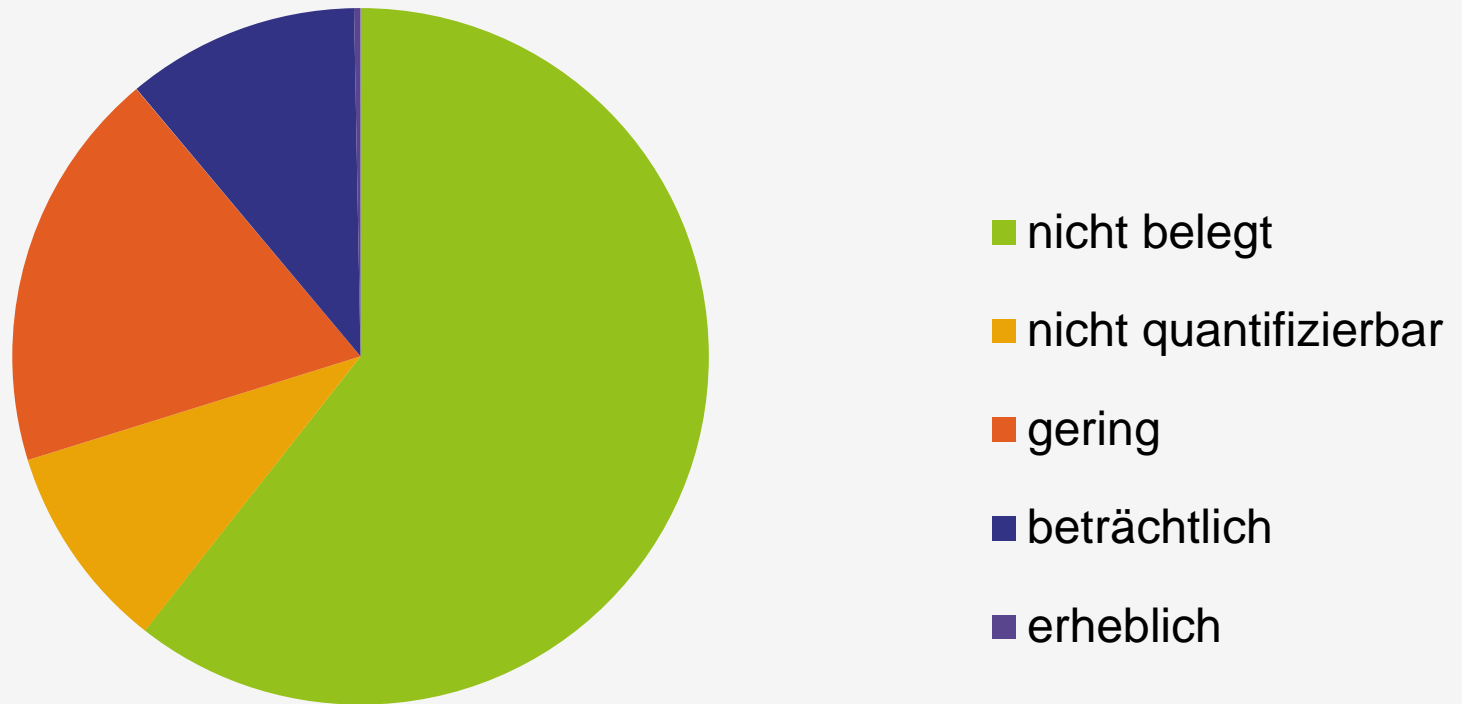
Seit 1.1.2011 in Kraft

Unter anderem Zielsetzung der
frühen Nutzenbewertung
von neuen Arzneimitteln



Anlage XII Frühe Nutzenbewertung

Zusatznutzen



Zusatznutzen Nivolumab Opdivo®

Indikation:

Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbaren oder metastasierten) malignen Melanom

a) nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Vemurafenib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 7.01.2016

Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusatznutzen Nivolumab Opdivo®

Indikation:

Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbaren oder metastasierten) malignen Melanom

b) nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Dacarbazin oder Ipilimumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 7.01.2016

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Zusatznutzen Nivolumab Opdivo®

Indikation:

Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbaren oder metastasierten) malignen Melanom

c) vorbehandelte Patienten

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Pat. individuelle Therapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 7.01.2016

Zusatznutzen gilt als nicht belegt

Zusatznutzen Nivolumab Opdivo®

Indikation:

Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie

a) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Docetaxel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 4.02.2106

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Zusatznutzen Nivolumab Opdivo®

Indikation:

Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie

b) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht angezeigt ist

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusatznutzen Nintedanib Vargatel®

Indikation:

in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, metastasierten oder lokal rezidivierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC)

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed oder Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen) oder Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen

Zusatznutzen Certinib Zykadia®

Indikation:

Behandlung des ALK (Anaplastische-Lymphomkinase)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms

1) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Docetaxel oder Pemetrexed

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: 15.12.2015

Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusatznutzen Certinib Zykadia®

Indikation:

Behandlung des ALK (Anaplastische-Lymphomkinase)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms

2) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht infrage kommt

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 15.12.2015

Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusatznutzen Crizotinib Xalkon®

Indikation:

Behandlung des fortgeschrittenen, vorbehandelten Anaplastische–Lymphom-Kinase-positiven nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom

a) Patienten, bei denen eine Chemotherapie angezeigt ist.

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Docetaxel oder Pemetrexed

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 7.1.2016

Anhaltspunkt für einen beträchtliche Zusatznutzen

Zusatznutzen Crizotinib Xalkon®

Indikation:

Behandlung des fortgeschrittenen, vorbehandelten Anaplastische–Lymphom-Kinase-positiven nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom

b) Patienten, bei denen eine Chemotherapie **nicht** angezeigt ist.

zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best-Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Stand 7.1.2016

Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusatznutzen

Sicht der KV-BW:

- ▶ Bei neuen Arzneimitteln wird Spreu vom Weizen getrennt.
- ▶ Deutlicher Anstieg der Verordnungen bei einigen Präparaten mit Zusatznutzen
- ▶ Inkongruenzen zwischen G-BA-Bewertung und Zulassungsparametern
- ▶ Mischpreisbildungen bei Produkten mit Zusatznutzen nur bei vereinzelt Subgruppen, daher Frage der Wirtschaftlichkeit

Zusatznutzen

Fazit der KV-BW:

- ▶ Hinweis auf Fachinformation
- ▶ Genaue Beachtung der Zulassungsindikationen
- ▶ Bei Zusatznutzen auf die untersuchte Population und Indikation achten
- ▶ Bei fehlendem Zusatznutzen Beachtung des Preisniveaus im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- ▶ Bei Verordnung ohne Zusatznutzen patientenspezifische Indikation und Nutzen dokumentieren

Sachgebiet Verordnungsmanagement

Wie verordne ich richtig?

- **Sprechstundenbedarf:** 0711 7875-3660
- **Einzelverordnungen**
 - Arzneimittel: 0711 7875-3663
 - Impfungen, Heil- und Hilfsmittel: 0711 7875 3669

www.kvbawue.de

Vorträge auf der KVBW-Homepage

Link zum Vortrag von Herrn Prof. Dr. Schwabe und Herrn Dr. Englert:

<http://www.kvbawue.de/praxis/qualitaetssicherung/genehmigungspflichtige-leistungen/>
„Onkologie“ auswählen

Vielen Dank.