

# 10 Jahre frühe Nutzenbewertung nach AMNOG – Stellungnahmen der AkdÄ

## Einführung

Mit Wirkung zum 1. Januar 2011 ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nach § 35a SGB V in Kraft getreten mit dem Ziel der Sicherstellung einer zweckmäßigen, qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung in Deutschland. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dadurch den Auftrag erhalten, den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Vergleich zum Therapiestandard zu bewerten. Die sogenannte „frühe“ Nutzenbewertung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer (pU) seit dem 1. Januar 2011, unmittelbar nach Markteintritt eines erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen (1). Bevor der G-BA einen Beschluss fasst, der Eingang in die Arzneimittel-Richtlinie nehmen wird und auf dessen Grundlage die Preisverhandlungen zwischen pU und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) beginnen, wird ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchgeführt. Damit wird der Preis neu zugelassener, patentgeschützter Arzneimittel nur noch im ersten Jahr vom pU frei festgesetzt. Danach gilt ein zwischen pU und GKV-SV vereinbarter Erstattungsbetrag, der sich nach dem Ausmaß des Zusatznutzens des neuen Arzneimittels richtet.

Über den Ablauf des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung wurde in AVP 1/2016 berichtet: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201601/043h/>. Die unterschiedlichen Kategorien bezüglich des Ausmaßes des Zusatznutzens eines Arzneimittels nach Nutzenbewertungsverordnung sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Unterschiedliche Kategorien nach Nutzenbewertungsverordnung (2)

Ausmaß des Zusatznutzens	Definition
erheblich	Nachhaltige und gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte <b>große Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens, insbesondere Heilung der Erkrankung, <b>erhebliche Verlängerung</b> der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die <b>weitgehende Vermeidung</b> schwerwiegender Nebenwirkungen.
beträchtlich	Gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte <b>deutliche Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine <b>moderate Verlängerung</b> der Lebensdauer, eine spürbare Linderung der Erkrankung, eine <b>relevante Vermeidung</b> schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.
gering	Gegenüber der ZVT bisher nicht erreichte <b>moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine <b>relevante Vermeidung</b> von Nebenwirkungen.
nicht quantifizierbar	Die wissenschaftliche Datenlage lässt eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht zu.
nicht belegt	Es ist kein Zusatznutzen belegt.
geringerer Nutzen	Der Nutzen des bewerteten Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der ZVT.

ZVT: zweckmäßige Vergleichstherapie

## Stellungnahmen der AkdÄ

Die AkdÄ wurde als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis vom G-BA als stellungnahmeberechtigte Organisation bestimmt (§ 92 Abs. 3a SGB V). Die AkdÄ-Stellungnahmen zu Verfahren der frühen Nutzenbewertung werden auf der Homepage der AkdÄ veröffentlicht (<https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/>) und am Tag der

## Literatur

- 1 Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V: <https://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/>.
- 2 Bickel B: Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2016; 43: 43-47.

mündlichen Anhörung beim G-BA über den AkdÄ-Newsletter „AkdÄ News“ an die Abonnenten versendet. Zu ausgewählten versorgungsrelevanten Wirkstoffen findet sich nach Beschlussfassung durch den G-BA eine Zusammenfassung in AVP in der Rubrik „Update - Neue Arzneimittel“: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/>.

Die AkdÄ hat sich im Zeitraum vom 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020 an insgesamt 163 Verfahren beteiligt (siehe Tabelle 2). 2019 hat die AkdÄ 35 Stellungnahmen eingereicht, 2020 waren es in den ersten acht Monaten 17 Verfahren, eine Beteiligung an 5 weiteren ist geplant.

Legt man die Gesamtzahl der Verfahren beim G-BA von 581 zugrunde, liegt die durchschnittliche jährliche Beteiligung der AkdÄ bisher bei 29 % (siehe Abbildung 1).

Bei Betrachtung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, zu denen der G-BA ein Stellungnahmeverfahren bis dato eröffnet hat, steht das Therapiegebiet der onkologischen Erkrankungen mit 40 % an erster Stelle. Die Beteiligungsraten der AkdÄ an den Stellungnahmeverfahren nach Therapiegebieten sind in Abbildung 2 dargestellt.

Empfehlungen der AkdÄ für die Bewertung des Zusatznutzens sind Bestandteil der AkdÄ-Stellungnahmeverfahren und werden in einem Fazit festgehalten. Dabei resümierte die AkdÄ bei 47 % der 159 eingereichten Stellungnahmen den Zusatznutzen als nicht belegt (siehe Abbildung 3), wohingegen der G-BA diese Kategorie bei 41 % der 501 gefassten Entscheidungen beschloss (siehe Abbildung 4). In ihrem Fazit hat die AkdÄ bei 16 % ihrer Stellungnahmen einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen empfohlen, der G-BA beschloss bei 19 % der Verfahren einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (siehe Abbildungen 3 und 4).

## 10 Jahre Verfahren der Nutzenbewertung

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung hat in den 10 Jahren seit seiner Einführung eine deutlich bessere Transparenz hinsichtlich der Ergebnisse von klinischen Studien implementiert, auf deren Basis neue Arzneimittel zugelassen wurden, und damit einen enormen Informationsgewinn bedingt, von dem alle im deutschen solidarisch finanzierten Gesundheitswesen profitieren: Patienten, Ärzte, Krankenversicherung (3). Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) wurde geregelt, dass die Beschlüsse des G-BA über den Nutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zusammengefasst in die Verordnungssoftware der Arztpraxen implementiert werden. Ziel des gesetzlich eingeführten Arztinformationssystems (AIS) ist es, dass sich Ärzte im Praxisalltag direkt bei der Verordnung eines neuen Arzneimittels schnell und einfach über den Zusatznutzen informieren können (4). Vertragsärzte erhalten ab 1. Oktober 2020 in der Verordnungssoftware einen Hinweis, wenn für ein Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt. Unter anderem sind dabei Angaben über das Anwendungsgebiet, Aussagesicherheit und Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der ZVT und Ergebnisse der klinisch relevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse) erhältlich. Ein Hyperlink ermöglicht den direkten Zugriff auf den Beschluss auf der Internetseite des G-BA. Zudem sind Recherchen möglich, für welche Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt. Diese Arzneimittel können auch über den jeweils hinterlegten ICD-10-Code beziehungsweise den Namen des ICD-10-GM recherchiert werden (5).

3 Zieschang M, Rosien U: Arzneimittelinnovationen: Nutzen, Schaden, Profit – Bericht über die Jubiläumsveranstaltung aus Anlass des 50. Jahrgangs DER ARZNEIMITTELBRIEF. Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2017; 44: 45-49.

4 <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/856/>.

5 <https://www.kbv.de/html/praxisinformationen.php>.

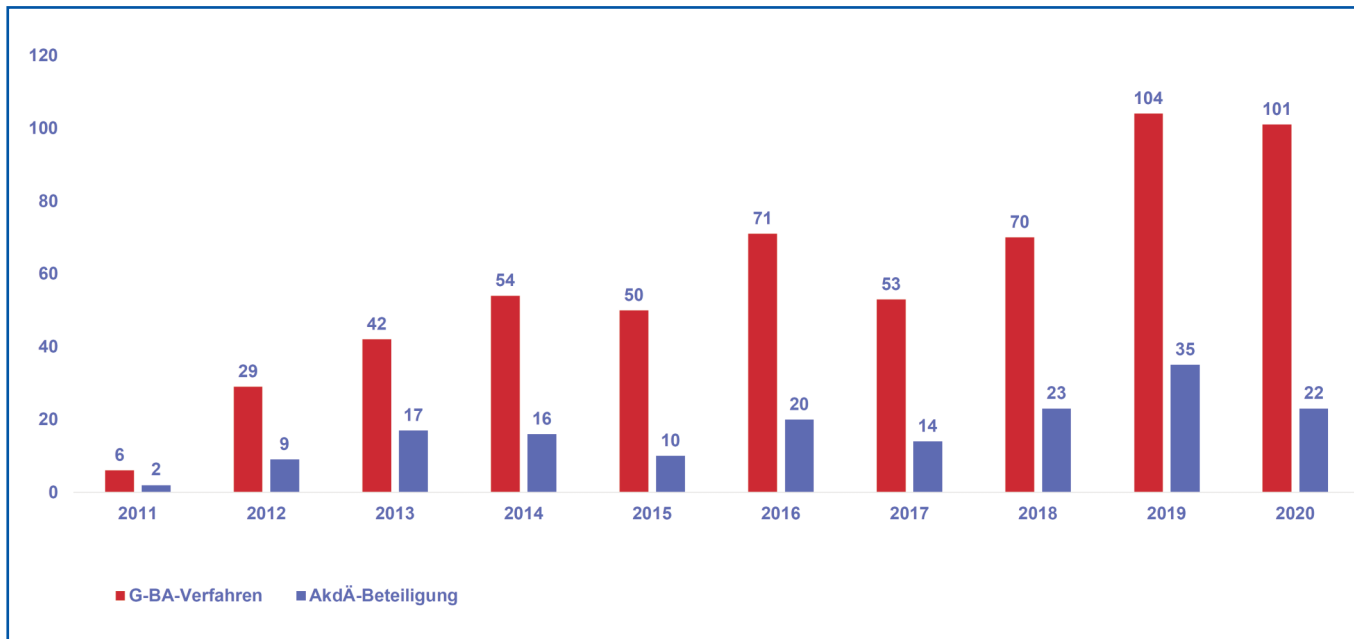


Abbildung 1: Jährliche Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung (Angaben absolut und in %; Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2020)

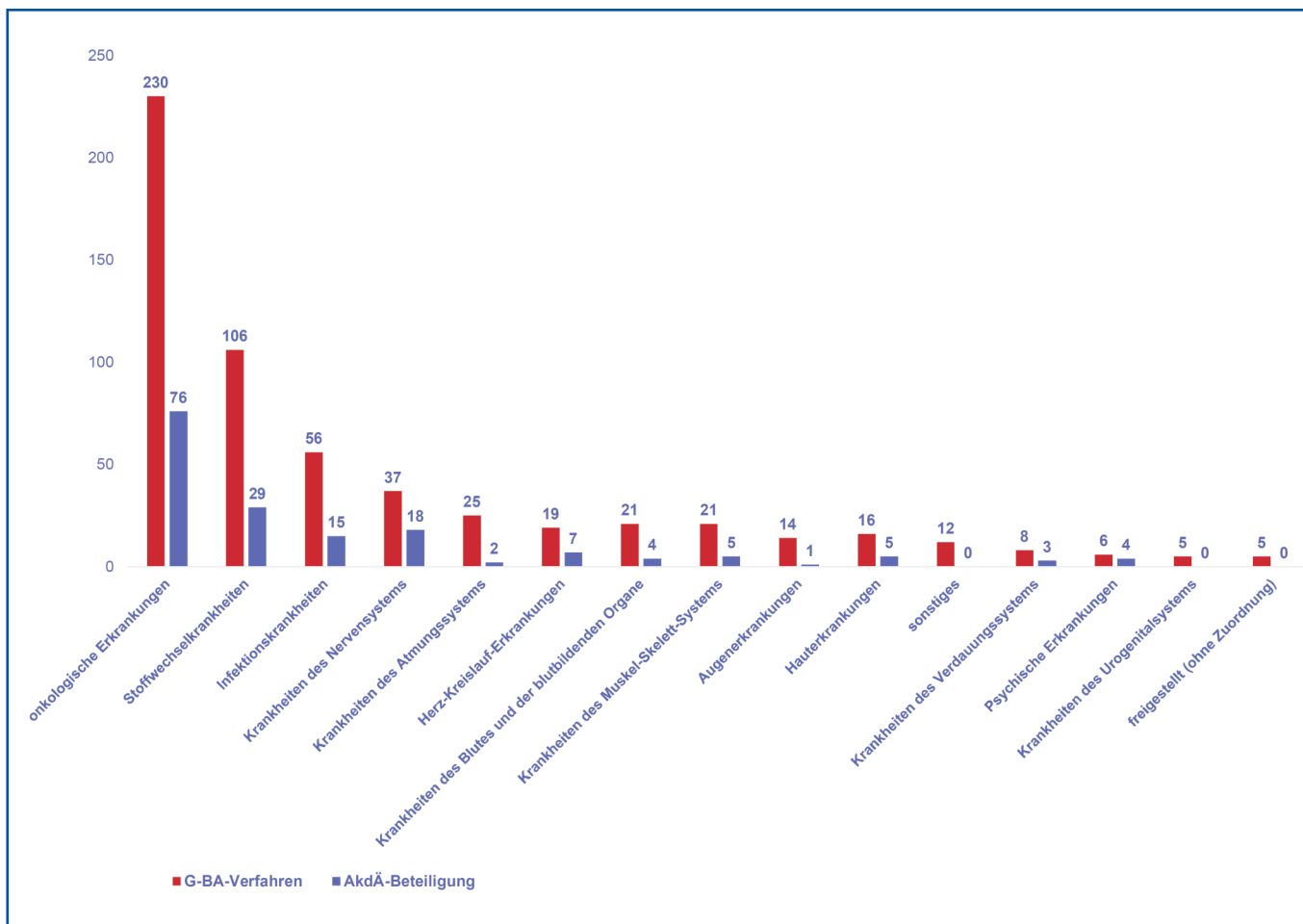


Abbildung 2: Beteiligung der AkdÄ an den Verfahren der Nutzenbewertung nach Therapiegebieten (Angaben absolut; Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2020)

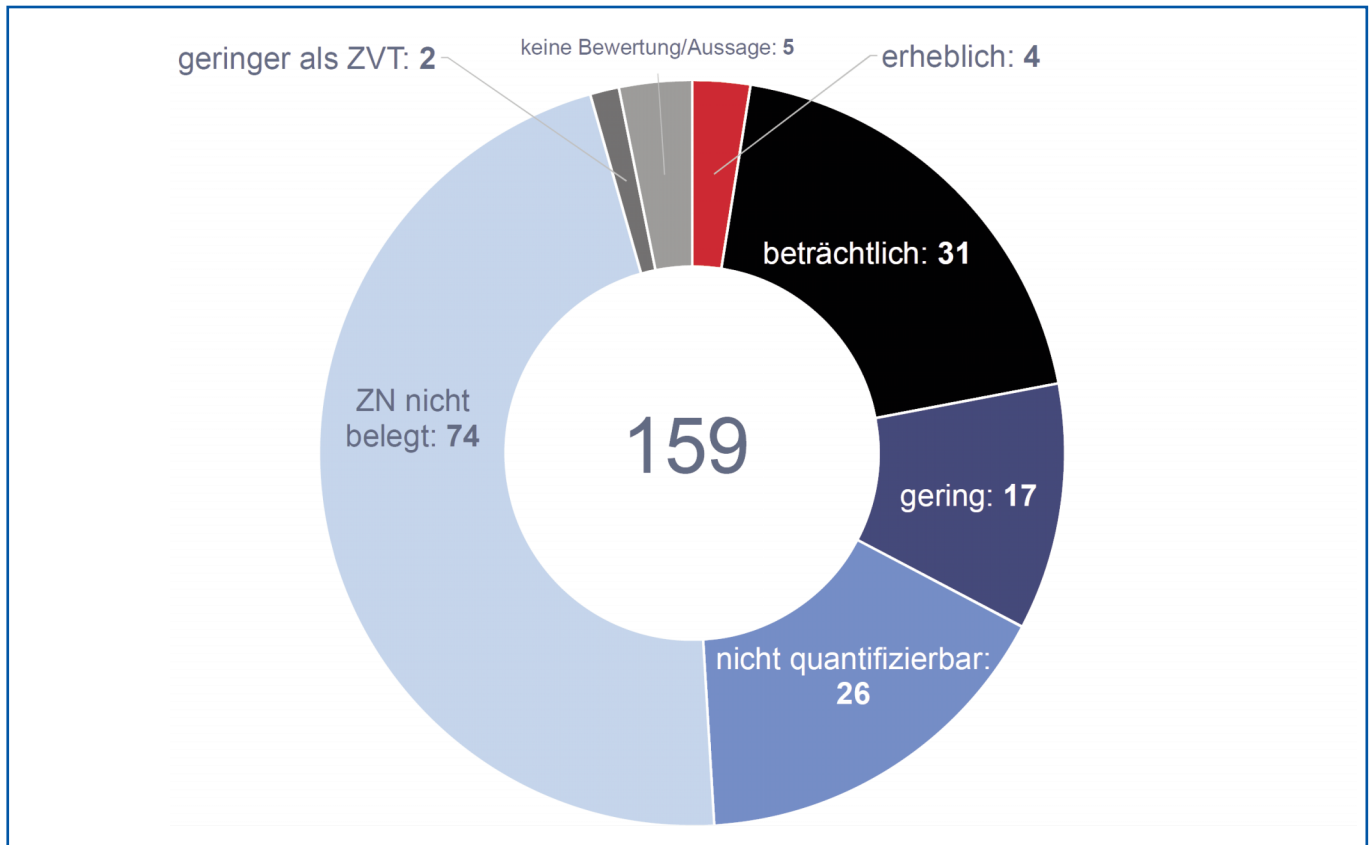


Abbildung 3: AkdÄ-Bewertung zum Ausmaß des Zusatznutzens (Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 15. September 2020; n = 159)

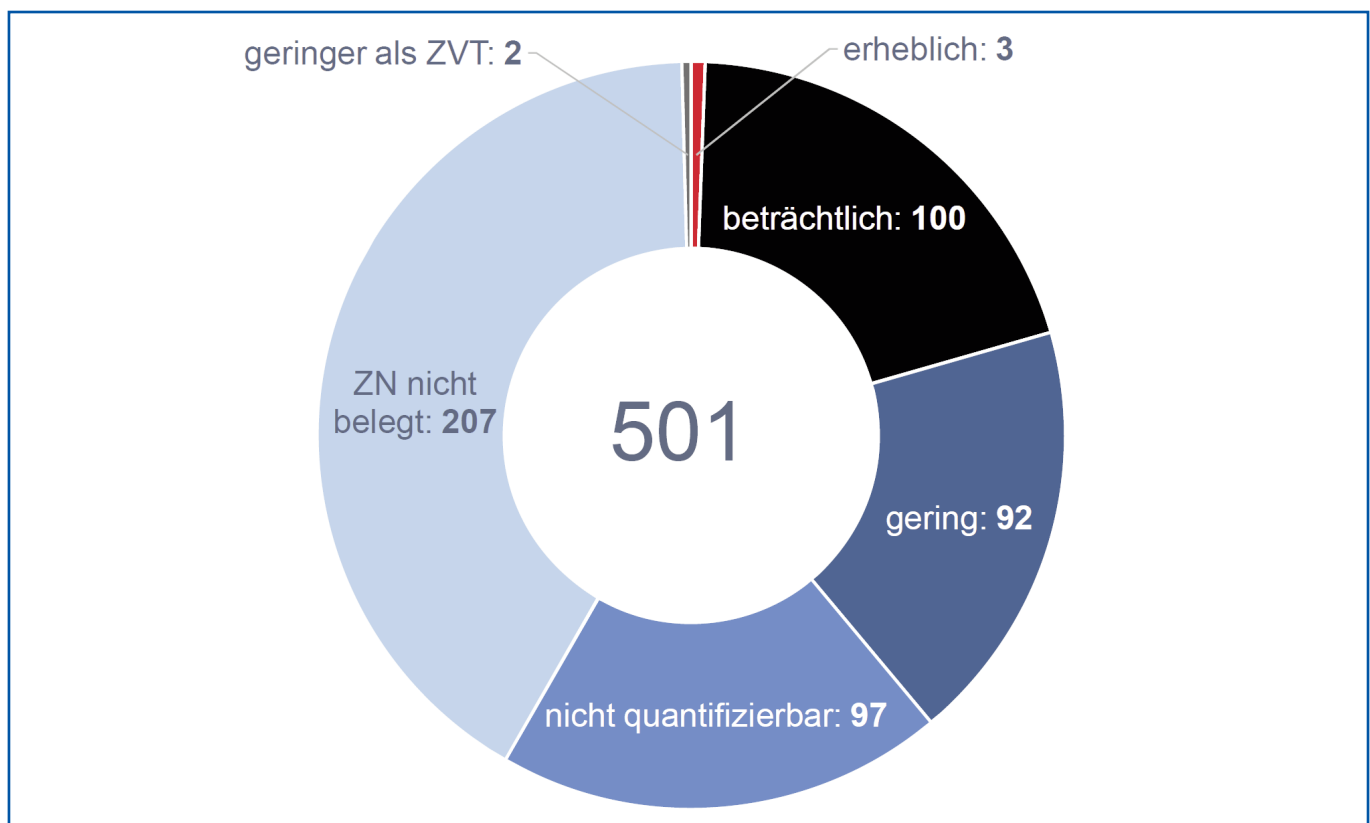


Abbildung 4: Beschlüsse des G-BA zum Ausmaß des Zusatznutzens (Angaben absolut; höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren; Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 15. September 2020; n = 501)

**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Abirateronacetat	Zytiga®	nAWG	Prostatakarzinom (mCRPC), nach Androgenentzugstherapie, keine Indikation für Chemotherapie
		nAWG	Prostatakarzinom (mHSPC), Hochrisiko, Kombination mit Androgenentzugstherapie
Afatinib	Giotrif®		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
		Neubewertung nach Fristablauf	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Mutation, EGFR-TKI-naive Patienten
Aflibercept	Eylea®		neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration
Aflibercept	Zaltrap®		Kolorektalkarzinom
Alectinib	Alecensa®	nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, Erstlinie
Alirocumab	Praluent®		Dyslipidämie
		erneute Nutzenbewertung §14	Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie
Andexanet alfa	Ondexxya®		Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation
Apalutamid	Erleada®		Prostatakarzinom (Hochrisiko-nmCRPC)
		nAWG	Prostatakarzinom (mHSPC), hormonsensitiv, Kombination mit Androgenentzugstherapie
Apixaban	Eliquis®		Prophylaxe venöser Thromboembolien
		nAWG	Behandlung und Prophylaxe von Venenthrombosen und Lungenembolien
		nAWG	Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien
Atezolizumab	Tecentriq®	nAWG	kleinzelliges, fortgeschrittenes Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und Etoposid; Erhaltungstherapie
		nAWG	Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression $\geq 1\%$
Avelumab	Bavencio®	nAWG	Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib
Axicabtagen-Ciloleucel	Yescarta®	Orphan Drug	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
		Orphan Drug	primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL)
Boceprevir	Victralis®		chronische Hepatitis C
Bosutinib	Bosulif®	nAWG	chronische myeloische Leukämie, Ph+, Erstlinie
Brigatinib	Alunbrig®		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, nach Crizotinib-Vortherapie
Brodalumab	Kyntheum®		Plaque-Psoriasis
Cabazitaxel	Jevtana®		Prostatakarzinom, Docetaxel-Vorbehandlung, Kombination mit Prednison oder Prednisolon
Cabozantinib	Cabometyx®	nAWG	Leberzellkarzinom (Monotherapie)
Canagliflozin	Invokana®		Diabetes mellitus Typ 2
Cariprazin	Reagila®		Schizophrenie
Cemiplimab	Libtayo®		kutanes Plattenepithelkarzinom (Monotherapie)
Ceritinib	Zykadia®	Neubewertung nach Fristablauf	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ALK+, nach Crizotinib-Vortherapie
Cladribin	Mavenclad®		hochaktive schubförmige Multiple Sklerose (RMS)
Crizotinib	Xalkori®		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Dabrafenib	Tafinlar®	nAWG	Melanom, in Kombination mit Trametinib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Therapie
Daclatasvir	Daklinza®		chronische Hepatitis C

**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020) (Fortsetzung 1)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Dapagliflozin	Forxiga®		Diabetes mellitus Typ 2
		erneute Nutzenbewertung §14	Diabetes mellitus Typ 2
		nAWG	Diabetes mellitus Typ 1
		erneute Nutzenbewertung §14	Diabetes mellitus Typ 2
Dapagliflozin/ Metformin	Xigduo®		Diabetes mellitus Typ 2
		erneute Nutzenbewertung §14	Diabetes mellitus Typ 2
		erneute Nutzenbewertung §14	Diabetes mellitus Typ 2
Daratumumab	Darzalex®	erneute Nutzenbewertung, Erstbewertung nAWG, Überschreitung 50 Mio-EUR-Umsatzgrenze; Orphan Drug	Multiples Myelom, Monotherapie; neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mindestens eine Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason
Dimethylfumarat	Tecfidera®		schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS)
Dimethylfumarat	Skilarence®	nAWG	Plaque-Psoriasis
Dulaglutid	Trulicity®	erneute Nutzenbewertung §13	Diabetes mellitus Typ 2
Dupilumab	Dupixent®		atopische Dermatitis
		nAWG	Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre
Edoxaban	Lixiana®		Prophylaxe von thromboembolischen Ereignissen: 1. Prophylaxe von Schlaganfällen 2. Behandlung und Prophylaxe von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien
Elbasvir/ Grazoprevir	Zepatier®		chronische Hepatitis C
Elotuzumab	Empliciti®		Multiples Myelom, mindestens eine Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
Emicizumab	Hemlibra®		Hämophilie A
			Hämophilie A, ohne Hemmkörper
Empagliflozin	Jardiance®		Diabetes mellitus Typ 2
		erneute Nutzenbewertung §14	Diabetes mellitus Typ 2
Empagliflozin/ Linagliptin	Glyxambi®		Diabetes mellitus Typ 2
Empagliflozin/ Metformin	Synjardy®		Diabetes mellitus Typ 2
Enzalutamid	Xtandi®		Prostatakarzinom (mCRPC), Progredienz während oder nach Docetaxelhaltiger Chemotherapie
	Xtandi™	nAWG	Prostatakarzinom (mCRPC), nach Androgenentzugstherapie, keine Indikation für Chemotherapie
		Neubewertung nach Fristablauf	Prostatakarzinom (mCRPC), nicht metastasiert, Hochrisiko
Erenumab	Aimovig®		Migräne-Prophylaxe
Eribulin	Halaven®		Mammakarzinom
Ertugliflozin/ Sitagliptin	Steglujan®		Diabetes mellitus Typ 2
Evolocumab	Repatha®	erneute Nutzenbewertung §14	primäre Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie
Extrakt aus Cannabis sativa	Sativex®	Neubewertung nach Fristablauf	Spastik bei Multipler Sklerose

**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020) (Fortsetzung 2)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Fampridin	Fampyra®		Multiple Sklerose (Verbesserung der Gehfähigkeit)
Fidaxomicin	Difclir®		Clostridium-difficile-Infektionen
		nAWG	Clostridioides-difficile-Infektion, Kinder und Jugendliche
Fingolimod	Gilenya®		Multiple Sklerose
		Neubewertung nach Fristablauf	rasch fortschreitende schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS)
		nAWG	hochaktive schubförmig remittierende Multiple Sklerose, nach unzureichender Vorbehandlung (RRMS)
Fremanezumab	Ajovy®		Migräne-Prophylaxe
Galcanezumab	Emgality®		Migräne-Prophylaxe
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Maviret®		chronische Hepatitis C
		nAWG	chronische Hepatitis C, jugendliche Patienten 12 bis < 18 Jahre
Ibrutinib	Imbruvica®	erneute Nutzenbewertung, Überschreitung 50 Mio-EUR-Umsatzgrenze; Orphan Drug	Mantelzell-Lymphom, Chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström
		nAWG; Orphan Drug	chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab
Idelalisib	Zydelig®		chronische lymphatische Leukämie, follikuläres Lymphom
		Neubewertung nach Fristablauf	chronische lymphatische Leukämie
Indacaterol/ Glycopyrronium	Ultibro/Xoterna Breezhaler®		COPD
Insulin degludec	Tresiba®	erneute Nutzenbewertung §13	Diabetes mellitus Typ 2
Ipilimumab	Yervoy®	nAWG	Melanom, Erstlinie
		nAWG	Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Nivolumab
Ixekizumab	Taltz®		Plaque-Psoriasis
		nAWG	Psoriasis-Arthritis
Larotrectinib	Vitrakvi®		solide Tumore, histologieunabhängig
Ledipasvir/ Sofosbuvir	Harvoni®		chronische Hepatitis C
Linaclotid	Constella®		Reizdarmsyndrom mit Obstipation
Linagliptin	Trajenta®	erneute Nutzenbewertung, Absatz 5b	Diabetes mellitus Typ 2
Lisdexamfetamindimesilat	Elvanse®		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS), ≥ 6 bis < 18 Jahre
Lorlatinib	Lorviqua®		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Lumacaftor/ Ivacaftor	Orkambi®	nAWG	zystische Fibrose, homozygot F508del-Mutation im CFTR-Gen, ≥ 6 Jahre
		nAWG	zystische Fibrose, Patienten 2–5 Jahre
Lurasidon	Latuda®		Schizophrenie
Melatonin	Slenyto®		Schlafstörungen
Nalmefen	Selincro®		Reduktion des Alkoholkonsums bei Alkoholabhängigkeit

**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020) (Fortsetzung 3)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Nivolumab	Nivolumab BMS	nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Plattenepithelhistologie, nach vorheriger Chemotherapie
	Opdivo®	nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Nicht-Plattenepithelhistologie, nach vorheriger Chemotherapie
		nAWG	Nierenzellkarzinom
		nAWG	Melanom (adjuvante Behandlung)
		Neubewertung nach Fristablauf	Melanom, BRAF-V600-WT, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab
			Melanom (Monotherapie)
		nAWG	Urothelkarzinom
		nAWG	Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab
Obinutuzumab	Gazyvaro®	nAWG; Orphan Drug	follikuläres Lymphom, Erstlinie
Ocrelizumab	Ocrevus®		Multiple Sklerose (RMS, PPMS)
Olaparib	Lynparza®	nAWG	Mammakarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert
Opicapon	Ongentys®		Parkinson-Krankheit
Osimertinib	Targrisso®	Neubewertung nach Fristablauf	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, T790M-EGFR-Mutation
Palbociclib	Ibrance®		Mammakarzinom
		Neubewertung nach Fristablauf	Mammakarzinom, Patientenpopulation b1 und b2
Pembrolizumab	Keytruda®		Melanom
		nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nach vorheriger Chemotherapie
		nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie
		nAWG	Hodgkin-Lymphom (klassisches)
		nAWG	Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich
		nAWG	Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, PD-L1-Expression $\geq 1\%$ , Erstlinie, Monotherapie
		nAWG	Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, PD-L1-Expression $\geq 1\%$ , Erstlinie, Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie
		nAWG	Nierenzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Axitinib
Pertuzumab	Perjeta®		Mammakarzinom, HER2+, Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel
		nAWG	Mammakarzinom, früh mit hohem Rezidivrisiko, Adjuvanz, Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie
Pomalidomid	Imnovid®	nAWG; Orphan Drug	Multiples Myelom
		erneute Nutzenbewertung, Überschreitung 50 Mio-EUR-Umsatzgrenze; Orphan Drug	Multiples Myelom, mindestens 2 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason
Ramucirumab	Cyramza®	nAWG	Kolorektalkarzinom
		nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
		nAWG	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Mutation, Erstlinie
Regorafenib	Stivarga®		Kolorektalkarzinom
		Neubewertung nach Fristablauf	Kolorektalkarzinom



**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020) (Fortsetzung 4)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Ribociclib	Kiqali®	nAWG	Mammakarzinom, Kombination mit Fulvestrant / prä-, perimenopausale Frauen
Romosozumab	Evenity®	nAWG	Osteoporose (postmenopausale Frauen)
Ruxolitinib	Jakavi®	erneute Nutzenbewertung, Überschreitung 50 Mio-EUR-Umsatzgrenze; Orphan Drug	Myelofibrose
Sacubitril/ Valsartan	Entresto®		symptomatische, chronische Herzinsuffizienz
Saxagliptin	Onglyza®	Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
		nAWG	Diabetes mellitus Typ 2, Monotherapie
		Neubewertung nach Fristablauf	Diabetes mellitus Typ 2, Kombinationstherapie
Saxagliptin/ Metformin	Komboglyze®		Diabetes mellitus Typ 2
		Neubewertung nach Fristablauf	Diabetes mellitus Typ 2
Simeprevir	Olysio®		chronische Hepatitis C
Siponimod	Mayzent®		sekundäre progrediente Multiple Sklerose
Sitagliptin	Januvia®, Xelevia®	Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2
		Neubewertung nach Fristablauf, Bestandsmarkt	Diabetes mellitus Typ 2, Mono- oder Kombination mit Metformin, Sulfonylharnstoff oder PPARγ
Sofosbuvir	Sovaldi®		chronische Hepatitis C
		nAWG	chronische Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahre
Sofosbuvir/ Velpatasvir	Epclusa®		chronische Hepatitis C
Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Vosevi®		chronische Hepatitis C
Talazoparib	Tanzenna®		Mammakarzinom, BRCA1/2-Mutation, HER2–
Telaprevir	Incivo®		chronische Hepatitis C
Tenofovir- alafenamid	Vemlidy®		chronische Hepatitis B
Teriflunomid	Aubagio®		schubförmig remittierende Multiple Sklerose (RRMS)
Ticagrelor	Brilique™		Prävention atherothrombotischer Ereignisse
	Brilique®	nAWG	Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Myokardinfarkt und hohem Risiko für ein atherothrombotisches Ereignis
Tofacitinib	Xeljanz®	nAWG	Colitis ulcerosa
		nAWG	Psoriasis-Arthritis
Trametinib	Mekinist®	nAWG	Melanom, in Kombination mit Dabrafenib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Therapie
Trastuzumab Emtansin	Kadcyla®		Mammakarzinom, HER2+, vorbehandelte Patienten
Vandetanib	Caprelsa®		Schilddrüsenneoplasien
Vemurafenib	Zelboraf®		Melanom

**Tabelle 2: Verfahren der Nutzenbewertung, zu denen die AkdÄ eine Stellungnahme abgegeben hat (Zeitraum: 1. Januar 2011 bis zum 31. August 2020) (Fortsetzung 5)**

Wirkstoff	Handelsname	Bewertungsverfahren	Indikation
Venetoclax	Venclyxto®	Aufhebung des Orphan-Drug-Status	chronische lymphatische Leukämie
		nAWG	chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Rituximab
		nAWG	chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, in Kombination mit Obinutuzumab
Vigabatrin	Kigabeq®		Epilepsie
			West-Syndrom
Vildagliptin	Galvus®, Jalra®, Xiliarx®		Diabetes mellitus Typ 2

5-FU: 5-Fluorouracil; COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung; DLBCL: diffus großzelliges B-Zell-Lymphom; mHSPC: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom; nAWG: neues Anwendungsgebiet; nmCRPC: nicht metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom; PMBCL: primär mediastinales B-Zell-Lymphom; PPMS: primär progrediente Multiple Sklerose; RMS: schubförmige Multiple Sklerose (relapsing); RRMS: schubförmig remittierende Multiple Sklerose (relapsing-remitting).

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
info@akdae.de