

Qualitätsgesteuerte Informationsumsetzung unter AMNOG



Richtige Behandlung durch aktuelle Informationen

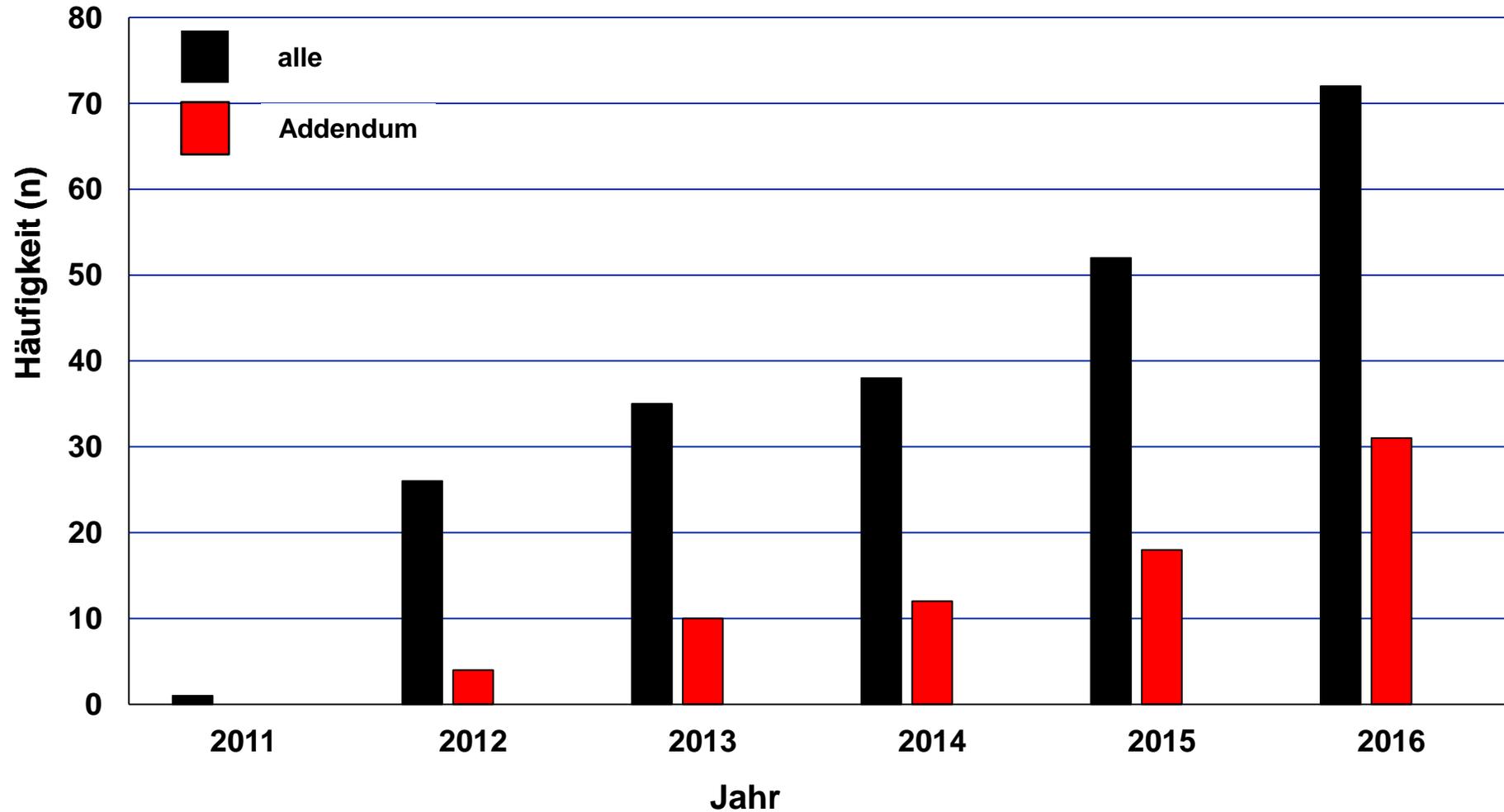


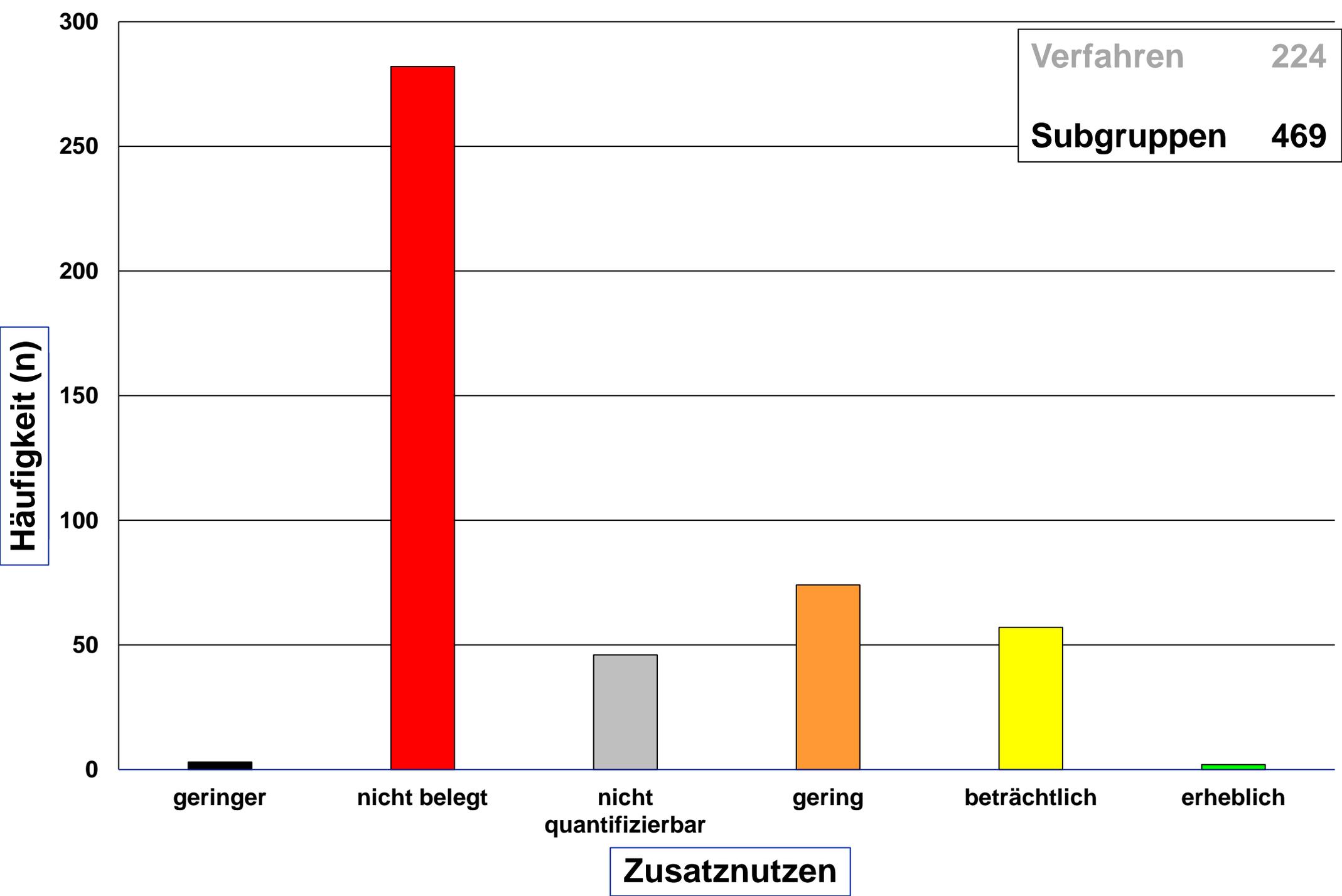
**Gesundheitspolitisches Forum
Frankfurt, 8. 5. 2017**



Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Verfahren und Addenda





GKV-AMVSG

Arzneimittel-/Arztinformationssystem

Diese Maßnahmen zielen darauf ab,

... Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen.

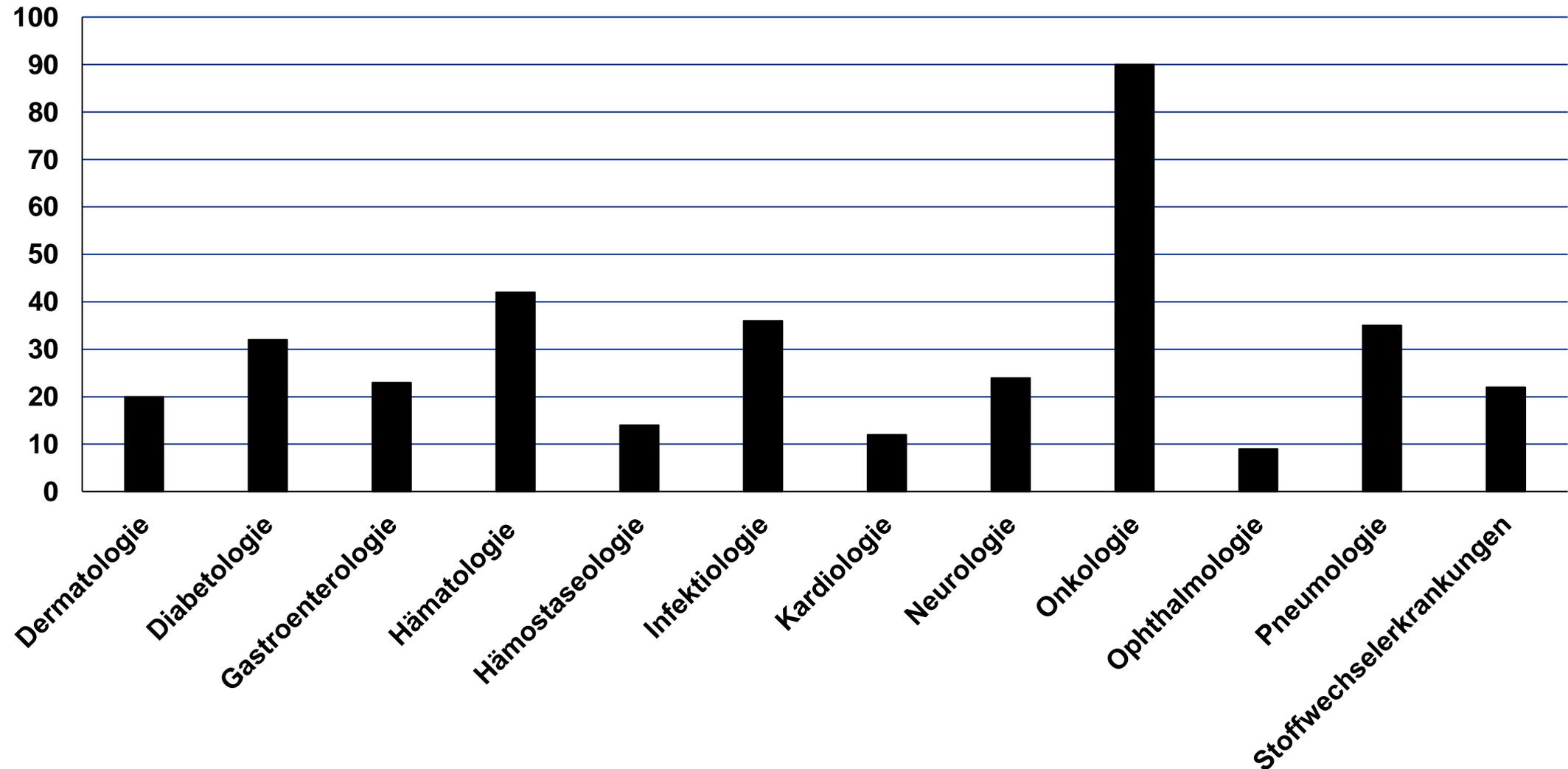
GKV-AMVSG

Arzneimittel-/Arztinformationssystem

... ermächtigen das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten zu machen.

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Fachgebiete (2011 – 2016)



Lymphome

Brentuximab Vedotin
Nivolumab
Pixantron
Siltuximab

Lungenkarzinom

Afatinib
Ceritinib
Crizotinib
Dabrafenib
Necitumumab
Nintedanib
Nivolumab
Osimertinib
Pembrolizumab
Ramucirumab
Trametinib

Nierenzellkarzinom

Axitinib
Cabozantinib
Lenvatinib
Nivolumab

Prostatakarzinom

Abirateron
Cabazitaxel
Enzalutamid
Radium-223

Melanom

Ipilimumab
Cobimetinib
Dabrafenib
Nivolumab
Pembrolizumab
Trametinib
Vemurafenib
Talimogen laherparepvec

Basalzellkarzinom

Vismodegib

Sarkom

Eribulin
Olaratumab



Cabozantinib
Lenvatinib
Vandetanib

Schilddrüsenkarzinom

Eribulin
Palbociclib
Pertuzumab
Trastuzumab Emtansin

Mammakarzinom

Ramucirumab

Magenkarzinom

Aflibercept
Ramucirumab
Regorafenib
Tegafur/Gimeracil/Oteracil
Trifluridin/Tiperacil

kolorektales Karzinom

Olaparib

Ovarialkarzinom

Blinatumomab
Decitabin

ALL, AML

Bosutinib
Ponatinib
Ruxolitinib

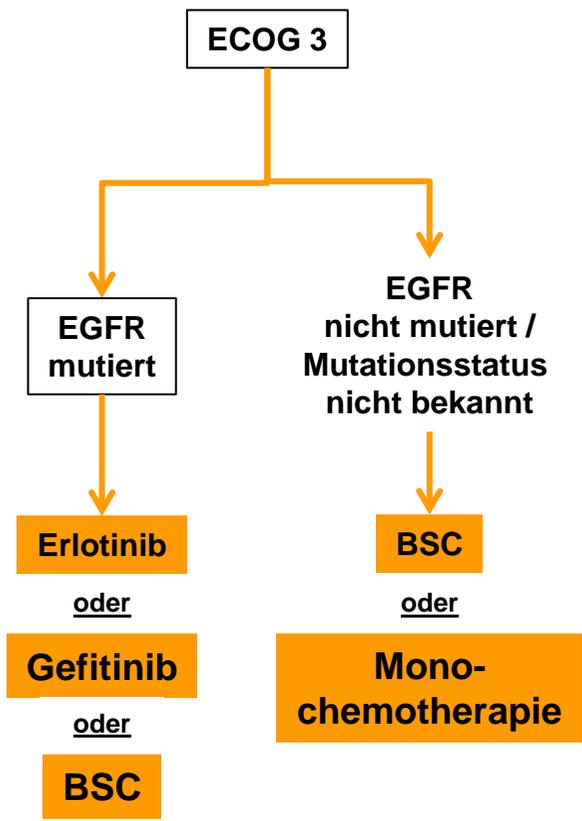
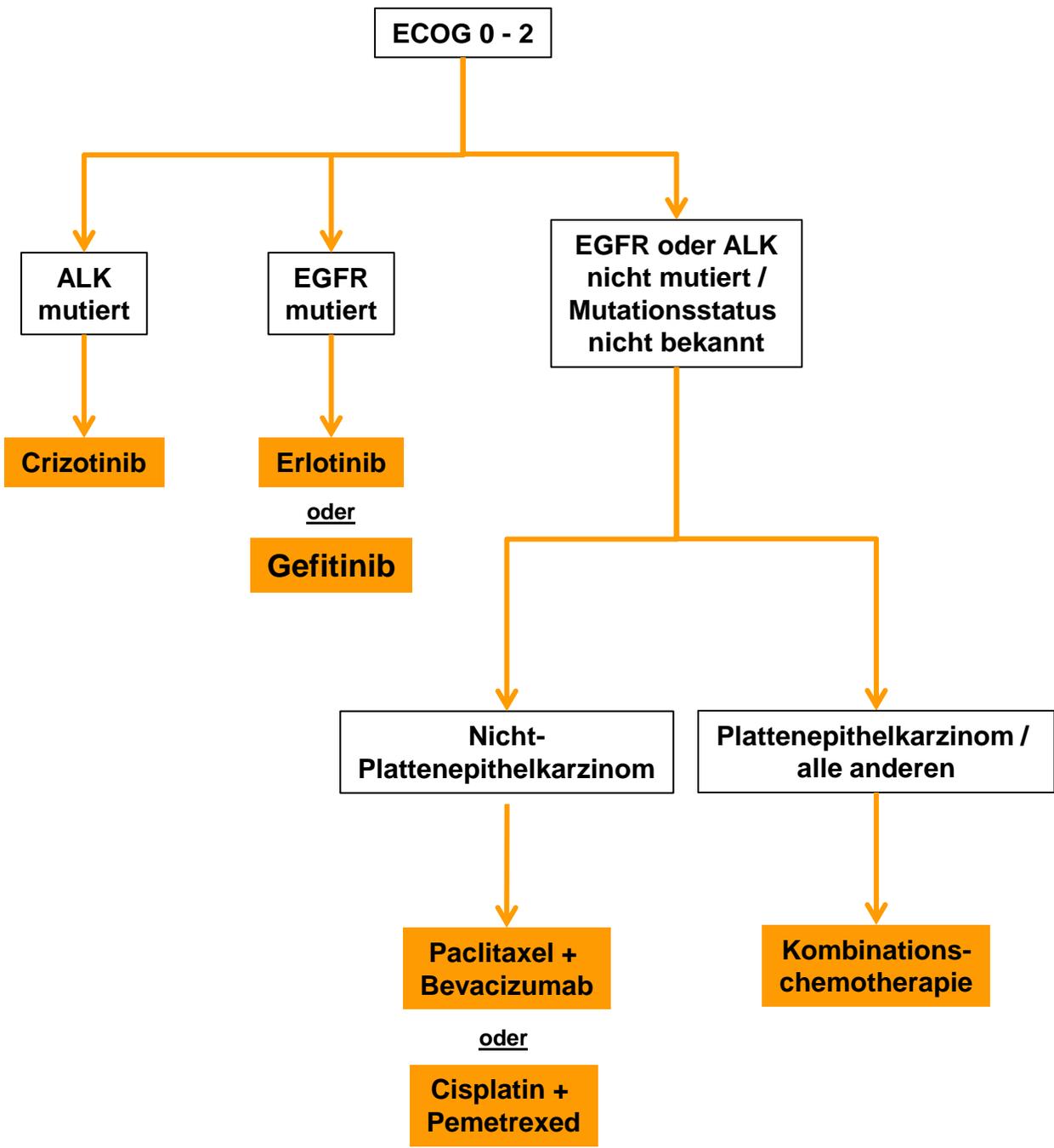
MPN, CML

Carfilzomib
Daratumumab
Elotuzumab
Ixazomib
Panobinostat
Pomalidomid

Multiples Myelom

Ibrutinib
Idelalisib
Obinutuzumab
Venetoclax

CLL



**Lungenkarzinom
NSCLC - 2012**

Arzneimittel Bewertung

Beispiel Melanom, BRAF mut+



<u>Endpunkte</u>	RR (%)	PFÜ (Monate)	Überlebenszeit (Monate)	
Vemurafenib	51	7,3	18,0	beträchtlich
Dabrafenib	53	8,8	18,7	nicht belegt

Arzneimittel Bewertung

Beispiel Melanom, BRAF mut+



<u>Endpunkte</u>	RR (%)	PFÜ (Monate)	Überlebenszeit (Monate)
Vemurafenib	51 (5)	7,3 (1,6)	18,0
Dabrafenib	53	8,8	18,7

beträchtlich

nicht belegt

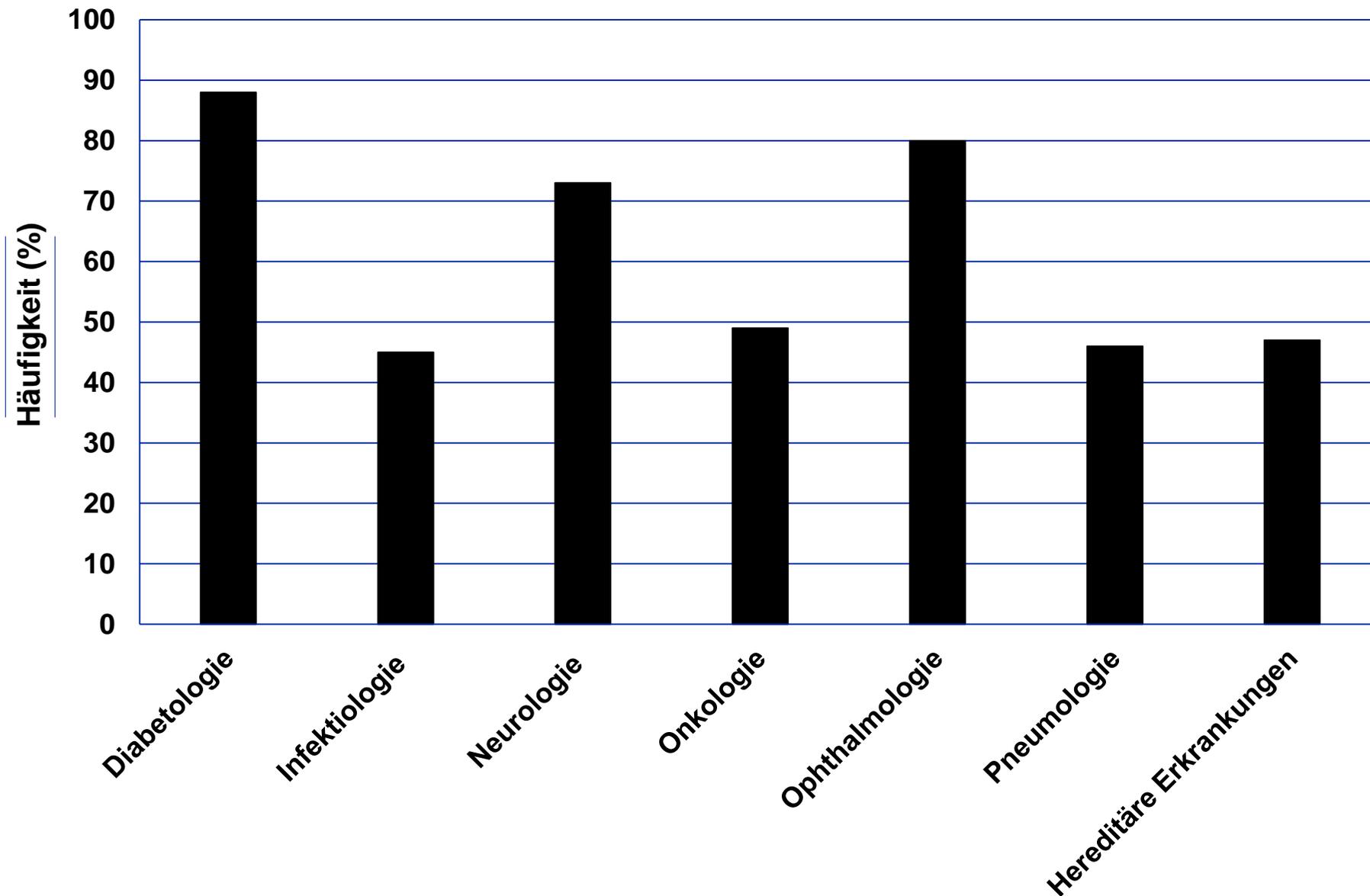
Frühe Nutzenbewertung

Ungleichgewichtigkeiten

Erkrankung	neue Arzneimittel	Orphan Drug
Chronische Lymphatische Leukämie	4	3
Medulläres Schilddrüsenkarzinom	2	1
Multiplres Myelom	6	5

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Zusatznutzen nicht belegt



Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung

Aussagesicherheit

Ausmaß des Zusatznutzens	Beleg	Hinweis	Anhaltspunkt	keine Aussage	gesamt
geringer	0	1	2	0	3
nicht belegt				287	287
nicht quantifizierbar	0	2	9	35	46
gering	2	18	35	19	74
beträchtlich	3	30	22	2	57
erheblich	0	2	0	0	2
gesamt	5	53	68	343	469

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Neubewertungen

	Acidiniumbromid	Ataluren	Belatacept	Crizotinib	Empagliflozin	Eribulin	Fingolimod	Ibrutinib	Idelalisib	Lomitapid	Pomalidomid	Regorafenib	Retigabin	Ruxolitinib	Saxagliptin	Saxagliptin/Metformin	Sitagliptin	Sitagliptin/Metformin	Vemurafenib	Vildagliptin	Vismodegib
beträchtlich											●								●		
gering		●		● ●			●									●	●	●			●
n. q.								● ●	●												
nicht belegt	● ●			● ●	● ● ● ●		●		●	● ●			●		● ● ●		● ● ●	●		●	●

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Neubewertungen

	Acridiniumbromid	Ataluren	Belatacept	Crizotinib	Empagliflozin	Eribulin	Fingolimod	Ibrutinib	Idelalisib	Lomitapid	Pomalidomid	Regorafenib	Retigabin	Ruxolitinib	Saxagliptin	Saxagliptin/Metformin	Sitagliptin	Sitagliptin/Metformin	Vemurafenib	Vildagliptin	Vismodegib
beträchtlich											●								●		
gering		●	○	● ●			●									●	●	●			●
n. q.								● ●	● ○												
nicht belegt	● ● ●			● ●	● ● ● ●	●	● ○	●	○	● ●			●		● ● ●		● ● ●	●		●	●

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Neubewertungen

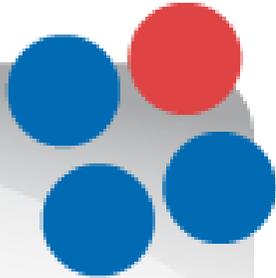
	Acridiniumbromid	Ataluren	Belatacept	Crizotinib	Empagliflozin	Eribulin	Fingolimod	Ibrutinib	Idelalisib	Lomitapid	Pomalidomid	Regorafenib	Retigabin	Ruxolitinib	Saxagliptin	Saxagliptin/Metformin	Sitagliptin	Sitagliptin/Metformin	Vemurafenib	Vildagliptin	Vismodegib
beträchtlich											●								●		
gering		●	○	● ●			●									●	●	●			●
n. q.								● ●	● ○												
nicht belegt	● ● ●			● ●	● ● ● ●	●	● ○	● ● ● ●	● ○ ● ●	● ●	●	●	●		● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●		●	●

Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Neubewertungen

	Acliciniumbromid	Ataluren	Belatacept	Crizotinib	Empagliflozin	Eribulin	Fingolimod	Ibrutinib	Idelalisib	Lomitapid	Pomalidomid	Regorafenib	Retigabin	Ruxolitinib	Saxagliptin	Saxagliptin/Metformin	Sitagliptin	Sitagliptin/Metformin	Vemurafenib	Vildagliptin	Vismodegib
beträchtlich																					
gering																					
n. q.																					
nicht belegt																					

onkopedia



Struktur

- **Träger: DGHO, OeGHO, SGH+SSH, SGMO, GPOH**
- **Experten, interdisziplinär**
- **Nominierung durch die Fachgesellschaft**
- **einheitlicher Aufbau**
- **offener Zugang**
- **offene Kommentierung**

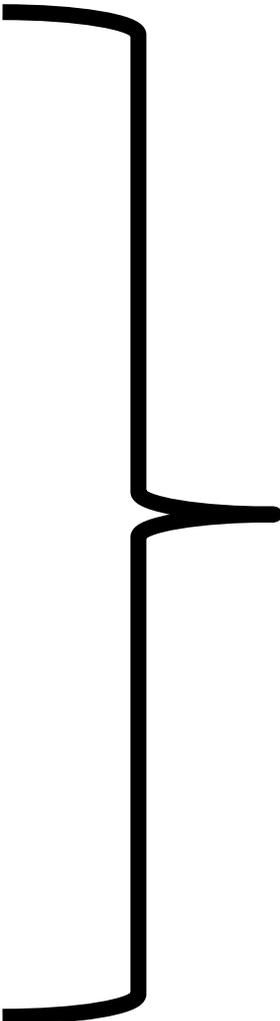
Prostatakarzinom

Stand: Mai 2017

Autoren: Carsten **DGHO** Kemeyer, Mark **SGMO** Orner, Christi **DGHO, Vancouver** berger, Micha **ÖGHO** ainer,
Oli **Reha** ick, Re **DGU, niedergelassen** efer, Tho **DEGRO** iegel, Manf **DGU** Virth, Bernhard Wörmann

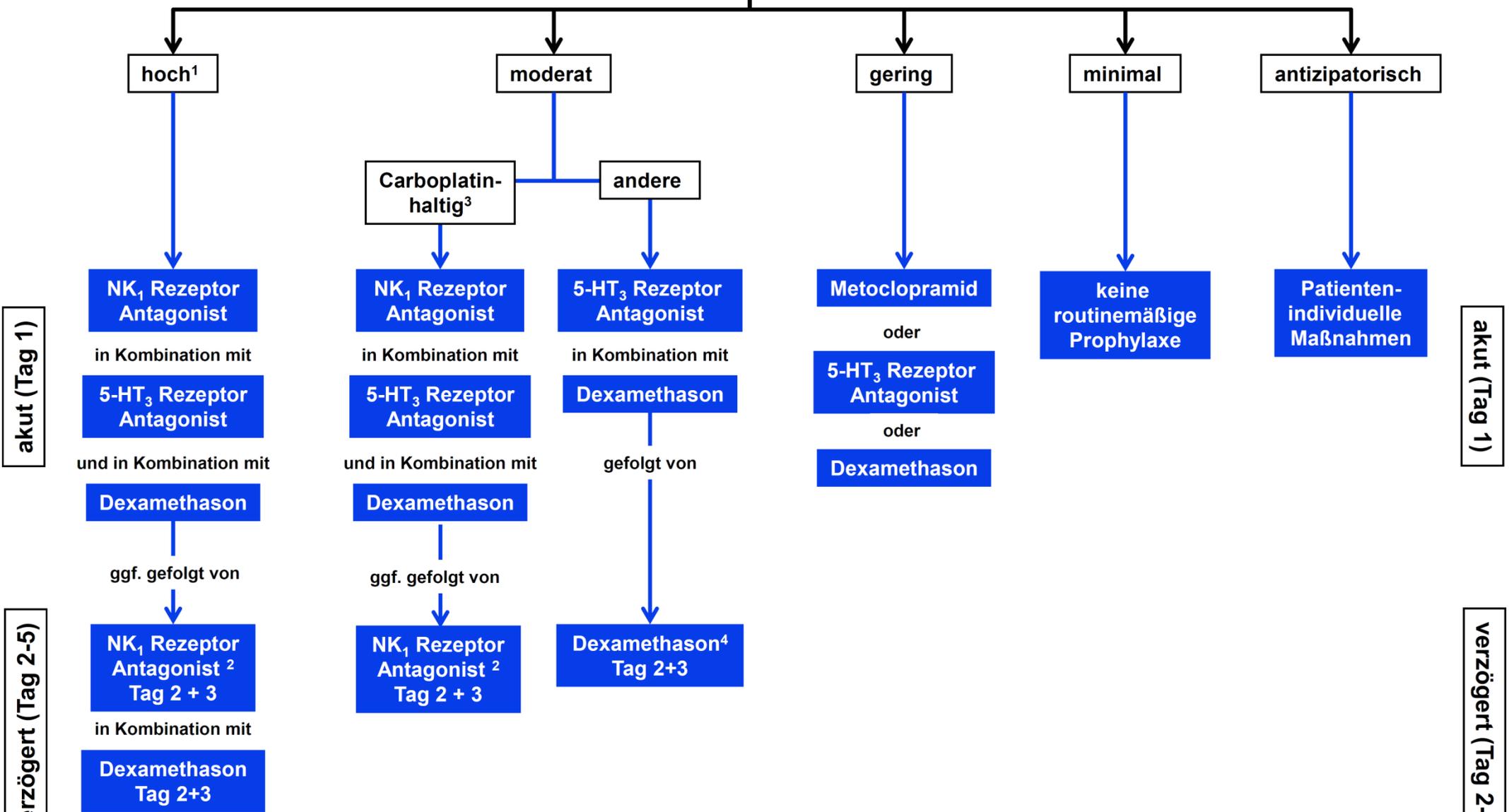
Aufbau

- **Zusammenfassung**
- **Grundlagen**
- **Früherkennung**
- **Klinisches Bild**
- **Diagnose**
- **Therapie**
 - **Algorithmus**
- **Rehabilitation**
- **Verlaufskontrolle und Nachsorge**



**10-40
Seiten**

Risiko für Übelkeit und Erbrechen

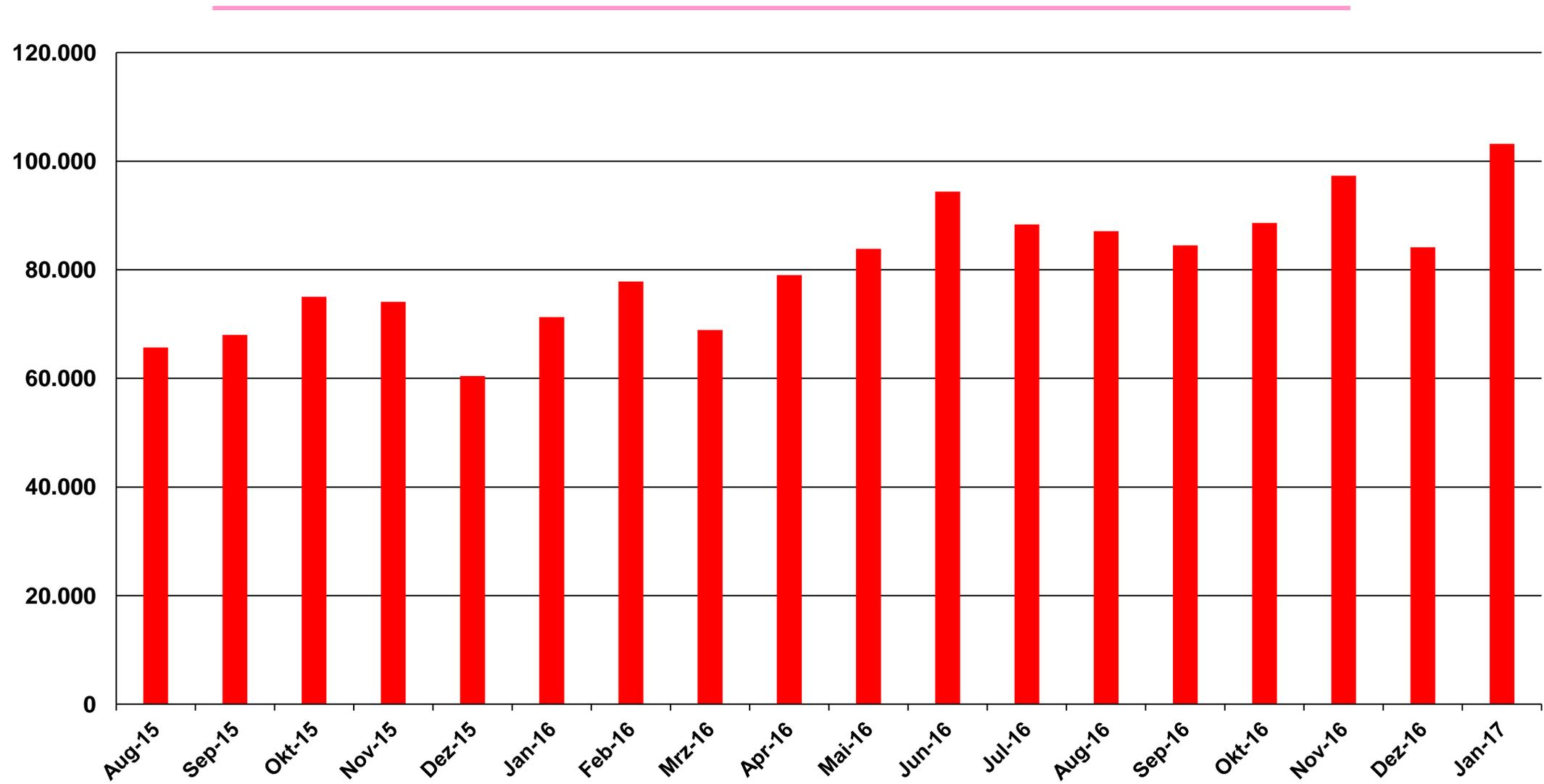


Hämatologie und Internistische Onkologie

- **Allgemeines, Grundlagen** 5
- **Hämatologie, nicht maligne** 12
- **Hämatologie, maligne** 23
- **Solide Tumore** 16
- **Allogene Stammzelltransplantation** 9
- **Supportive Therapie** 18
- **Komplementäre und alternative Therapie** 37

Leitlinien

Anzahl der Besuche



[startseite >](#)

Nachrichten

[Mantelzell-Lymphom \(MZL\) aktualisiert](#)
15.03.2017

[Was ist neu bei Onkopedia?](#)
06.03.2017

[Chronische Lymphatische Leukämie \(CLL\) aktualisiert](#)
13.01.2017

[»» Weitere Nachrichten](#)



onkopedia leitlinien

Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Blut- und Krebserkrankungen >



**arzneimittel
bewertung**

Aktualisierungen

[Akupunktur und Akupressur gegen Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen](#)

[Crizotinib \(Xalkori®\) Zweitlinientherapie](#)

[Afatinib \(Giotrif®\) bei NSCLC, Plattenepithelkarzinom](#)

[Osimertinib \(Tagrisso®\)](#)



**patienten
onkopedia**



**onkopedia
pflege**



**wissens-
datenbank**

Arzneimittel Bewertung

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [\[alle ar\]](#)

A

[Abirateronacetat \(Zytiga®\) nach Docetaxel](#)

[Abirateronacetat \(Zytiga®\) vor Docetaxel](#)

[Afatinib \(Giotrif®\) NSCLC EGFR mutiert](#)

[Aflibercept \(Zaltrap®\)](#)

[Albutrepenonacog alfa \(Idelvion®\)](#)

[Apixaban \(Eliquis®\) bei Vorhofflimmern](#)

[Apixaban \(Eliquis®\) bei VTE](#)

[Axitinib \(Inlyta®\)](#)

B

[Blinatumomab \(Blincyto®\)](#)

[Bosutinib \(Bosulif®\)](#)

[Brentuximab Vedotin \(Adcetris®\)](#)

C

[Cabazitaxel \(Jevtana®\)](#)

[Cabozantinib \(Cometriq®\)](#)

[Carfilzomib \(Kyprolis®\)](#)

[Ceritinib \(Zykadia®\)](#)

[Cobimetinib \(Cotellic®\)](#)

[Crizotinib \(Xalkori®\) Erstlinientherapie](#)

[Crizotinib \(Xalkori®\) Zweitlinientherapie](#)

D

Frühe Nutzenbewertung

Arztinformationssystem – Beispiel Osimertinib

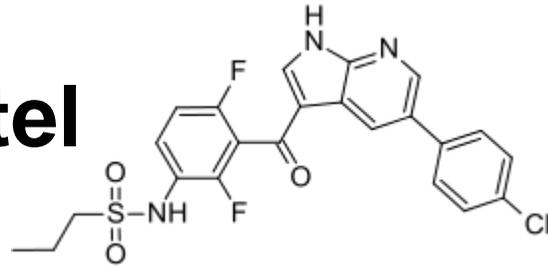
Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für Chemotherapie geeignet	nicht belegt	Die frühe Nutzenbewertung wurde auf der Basis von zwei einarmigen Studien durchgeführt. Osimertinib führte zu RR von 66% und einer medianen PFÜ von 9,7 Monaten.
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für Chemotherapie nicht geeignet	nicht belegt	Publizierte Daten randomisierter Studien liegen bisher nicht vor. Osimertinib führte in zwei einarmigen Studien zu Remissionsraten von 66% und einer medianen progressionsfreien Überlebenszeit von 9,7 Monaten, deutlich länger als in historischen Kontrollen unter Chemotherapie.
nicht vorbehandelte Patienten mit <i>de novo</i> EGFR-Mutation T970	nicht belegt	Diese Patientengruppe ist sehr klein.

Frühe Nutzenbewertung

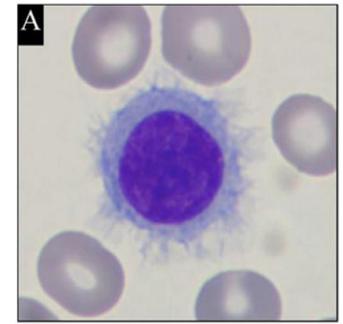
Arztinformationssystem – Beispiel Osimertinib

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für Chemotherapie geeignet	nicht belegt	Die frühe Nutzenbewertung wurde auf der Basis von zwei einarmigen Studien durchgeführt. Osimertinib führte zu RR von 66% und einer medianen PFÜ von 9,7 Monaten. In einer im Dezember 2016 publizierten, randomisierten Studie führte Osimertinib gegenüber einer platinhaltigen Kombinationschemotherapie zu einer Erhöhung der RR von 31 auf 71%, zu einer Verlängerung der PFÜ (HR 0,30; Median 6 Monate) und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen von 47 auf 23%. Der Einfluss auf die Gesamtüberlebenszeit ist bisher nicht ausgewertet.
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für Chemotherapie nicht geeignet	nicht belegt	Publizierte Daten randomisierter Studien liegen bisher nicht vor. Osimertinib führte in zwei einarmigen Studien zu Remissionsraten von 66% und einer medianen progressionsfreien Überlebenszeit von 9,7 Monaten, deutlich länger als in historischen Kontrollen unter Chemotherapie.
nicht vorbehandelte Patienten mit <i>de novo</i> EGFR-Mutation T970	nicht belegt	Diese Patientengruppe ist sehr klein.

Arzneimittel



Indikation



Subgruppe

Festlegung

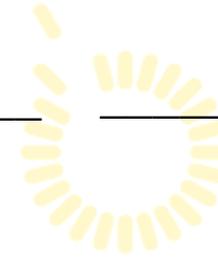
Status

Aussage-
sicherheit

Komparator

Endpunkt

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Zulassung

Rabatt-
verträge

Leitlinien
Algorithmen

Leitlinien

aktuelle
Daten

Vielen Dank für

Ihre Aufmerksamkeit!

