

# Qualitätsgesteuerte Informationsumsetzung unter AMNOG



## Richtige Behandlung durch aktuelle Informationen

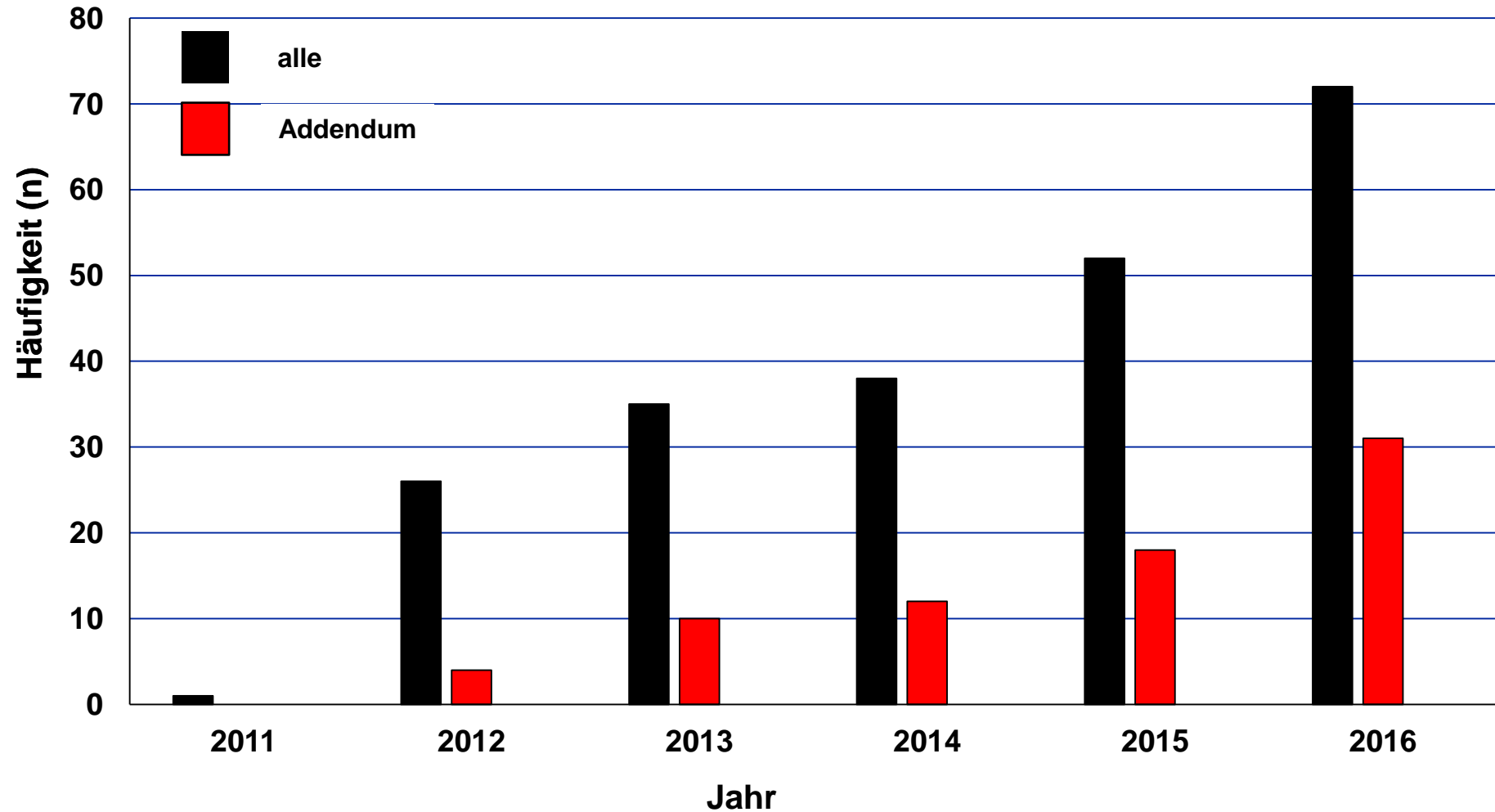


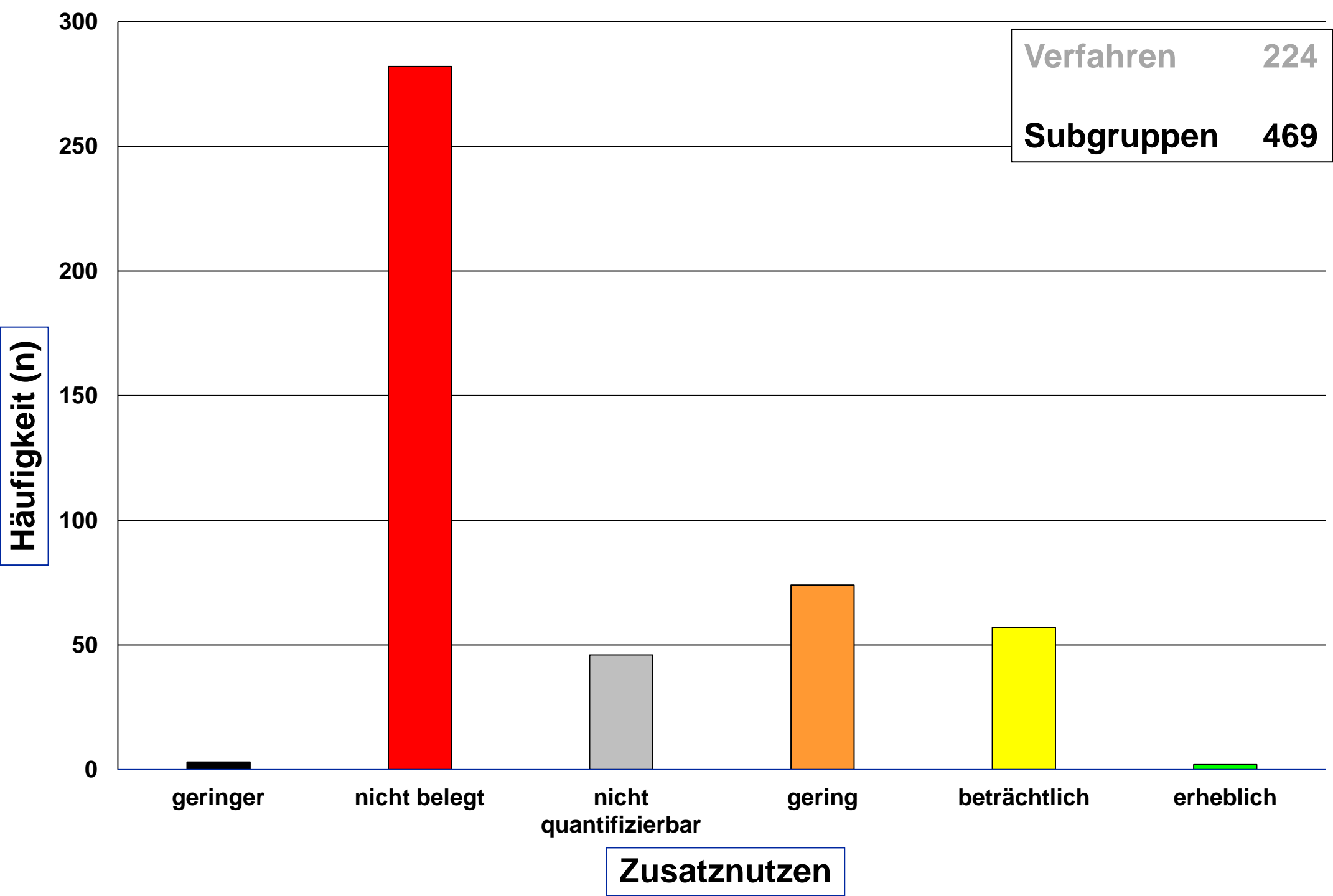
**Gesundheitspolitisches Forum  
Frankfurt, 8. 5. 2017**



# 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.

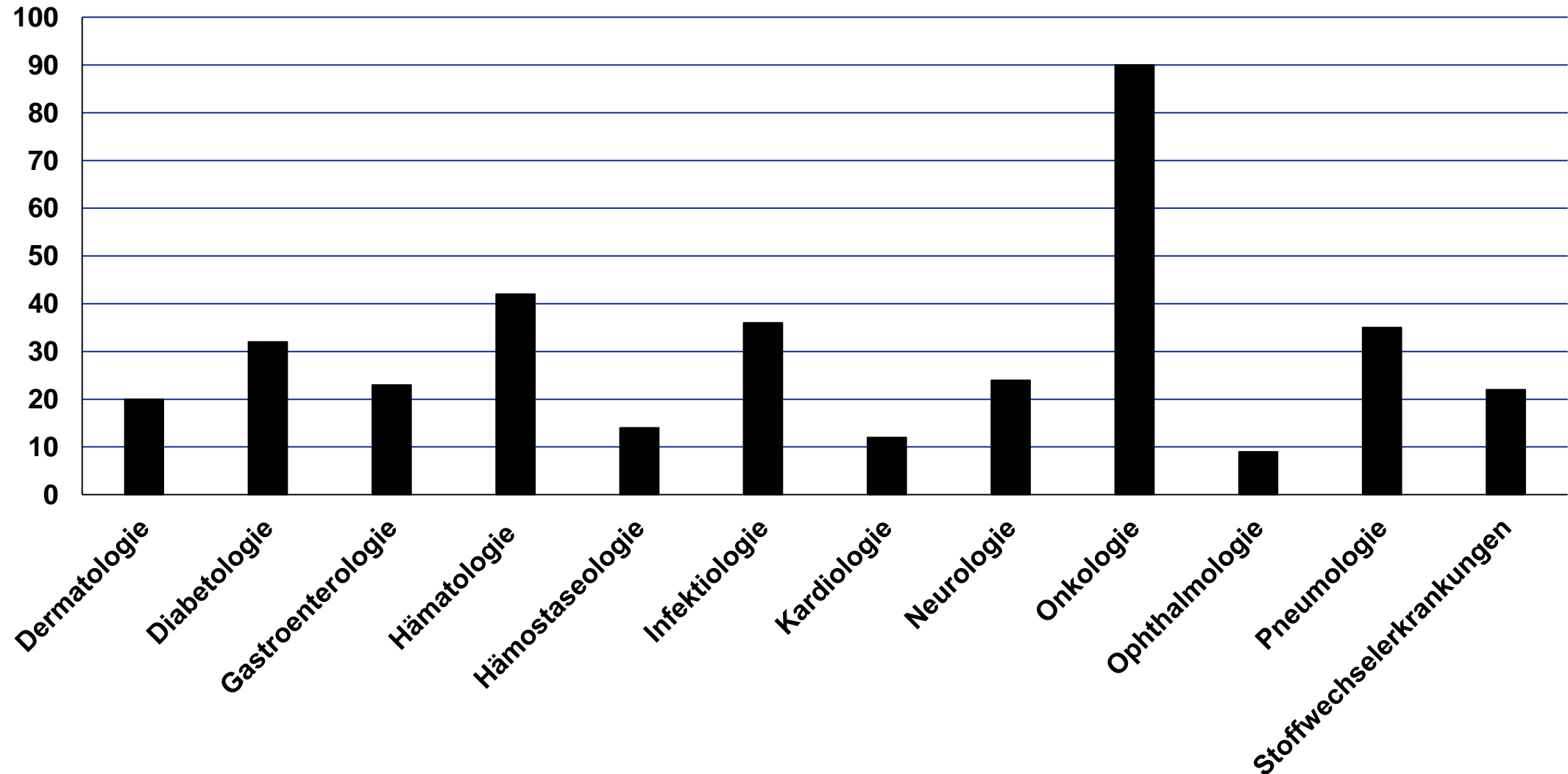
# GKV-AMVSG

## 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

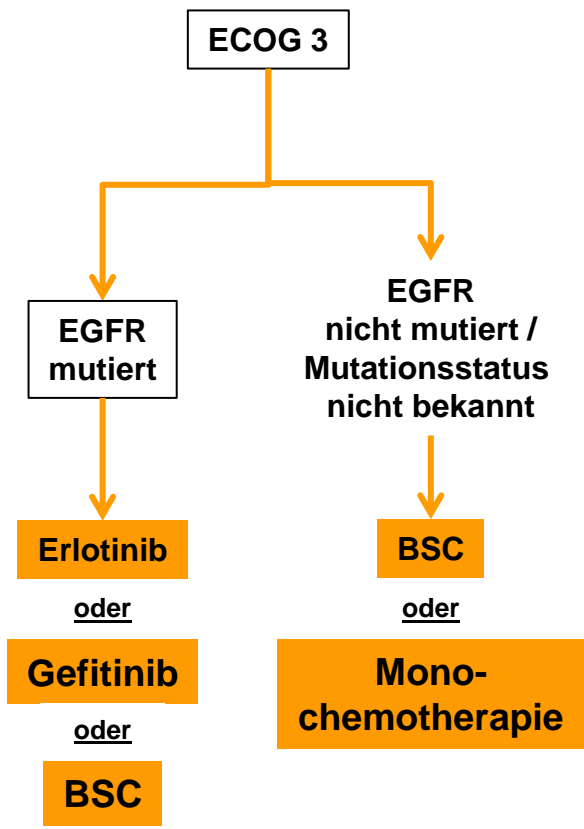
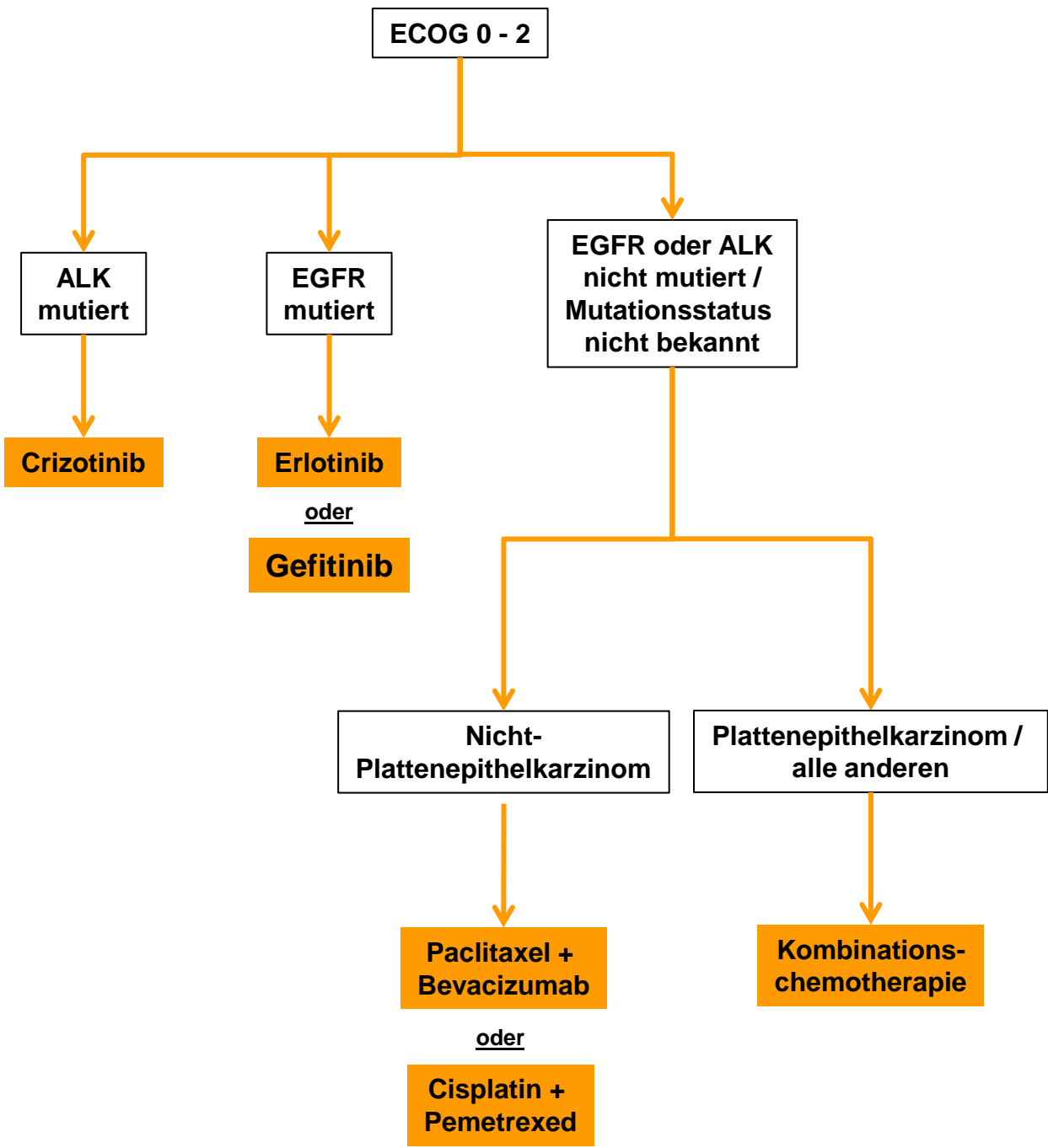
## MPN, CML

Carfilzomib  
Daratumumab  
Elotuzumab  
Ixazomib  
Panobinostat  
Pomalidomid

## Multiple Myelom

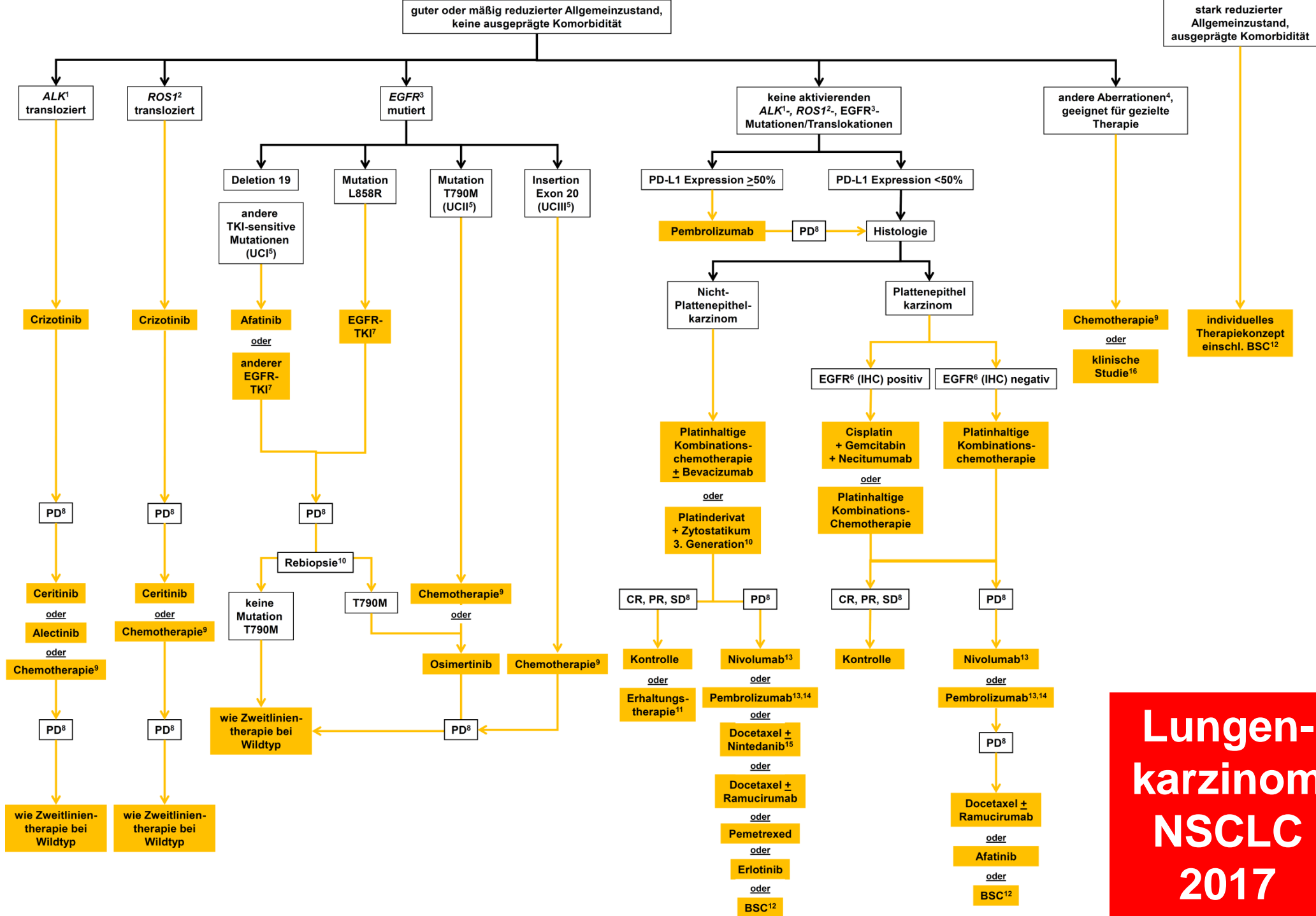
Ibrutinib  
Idelalisib  
Obinutuzumab  
Venetoclax

## CLL



**Lungenkarzinom  
NSCLC - 2012**





# Arzneimittel Bewertung

## Beispiel Melanom, BRAF mut+



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

# 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

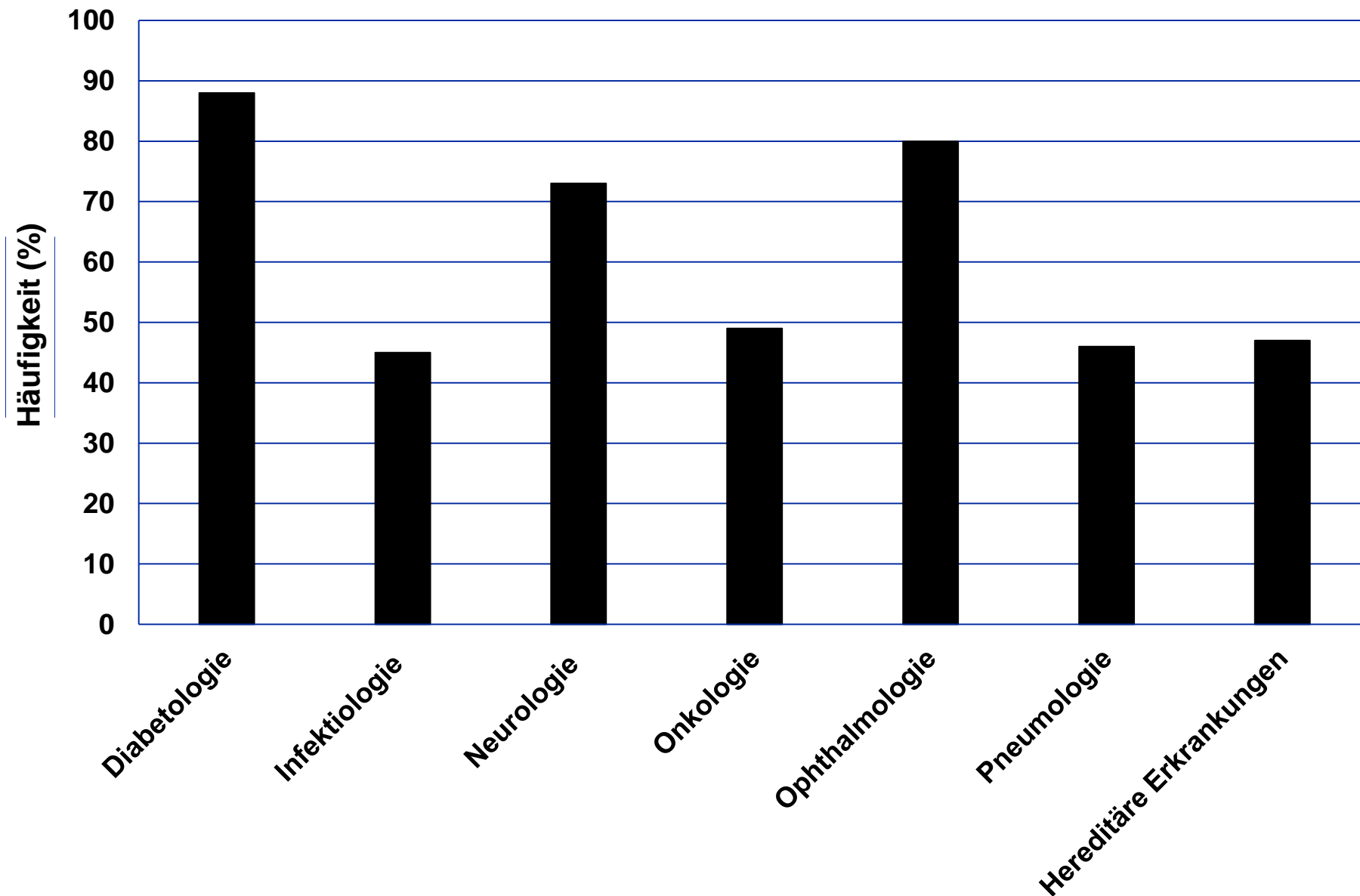
## Ungleichgewichtigkeiten

---

<b>Erkrankung</b>	<b>neue Arzneimittel</b>	<b>Orphan Drug</b>
<b>Chronische Lymphatische Leukämie</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>Medulläres Schilddrüsenkarzinom</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Multiples Myelom</b>	<b>6</b>	<b>5</b>

# 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

hoch<sup>1</sup>

moderat

gering

minimal

antizipatorisch

akut (Tag 1)

akut (Tag 1)

verzögert (Tag 2-5)

verzögert (Tag 2-5)

**NK<sub>1</sub> Rezeptor Antagonist**  
in Kombination mit  
**5-HT<sub>3</sub> Rezeptor Antagonist**  
und in Kombination mit  
**Dexamethason**  
ggf. gefolgt von  
**NK<sub>1</sub> Rezeptor Antagonist<sup>2</sup> Tag 2 + 3**  
in Kombination mit  
**Dexamethason Tag 2+3**

**Carboplatin-haltig<sup>3</sup>**  
**NK<sub>1</sub> Rezeptor Antagonist**  
in Kombination mit  
**5-HT<sub>3</sub> Rezeptor Antagonist**  
und in Kombination mit  
**Dexamethason**  
ggf. gefolgt von  
**NK<sub>1</sub> Rezeptor Antagonist<sup>2</sup> Tag 2 + 3**

**andere**  
**5-HT<sub>3</sub> Rezeptor Antagonist**  
in Kombination mit  
**Dexamethason**  
gefolgt von  
**Dexamethason<sup>4</sup> Tag 2+3**

**Metoclopramid**  
oder  
**5-HT<sub>3</sub> Rezeptor Antagonist**  
oder  
**Dexamethason**

keine routinemäßige Prophylaxe

Patienten-individuelle Maßnahmen



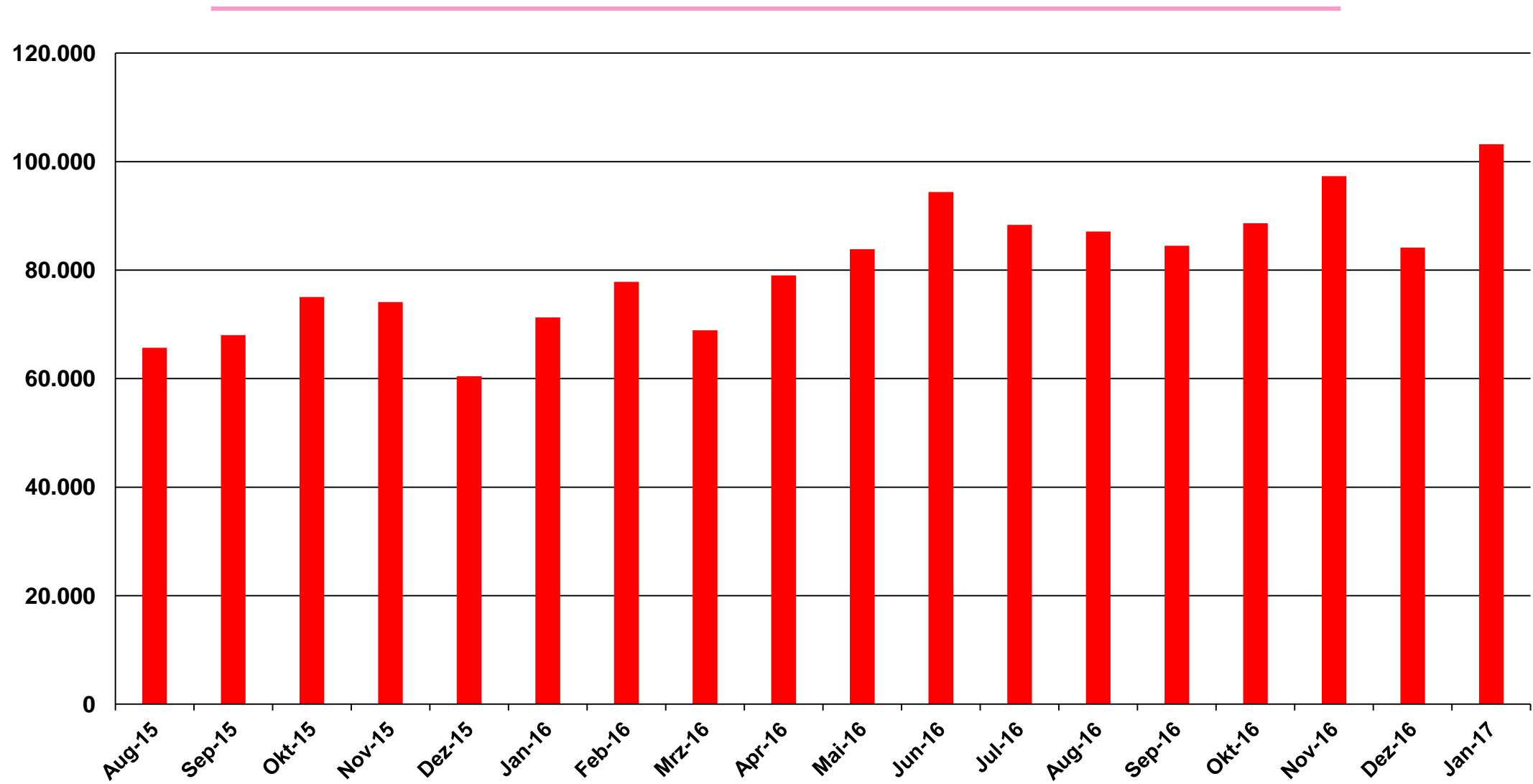
## Hämatologie und Internistische Onkologie

---

- **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](#)

### Aktualisierungen

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

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


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

[Osimertinib \(Tagrisso®\)](#)



onkopedia leitlinien

Leitlinien zur Diagnostik und  
Therapie von Blut- und Krebserkrankungen >



arzneimittel  
bewertung



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

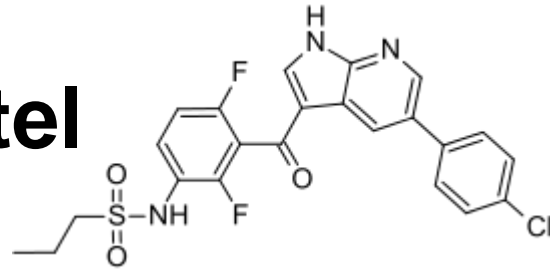
Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 9. 2016)	Stellungnahme DGHO
nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für Chemotherapie geeignet	nicht belegt	Die frühe Nutzenbewertung wurde auf der Basis von zwei einarmigen Studien durchgeführt. Osimertinib führte zu RR von 66% und einer medianen 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

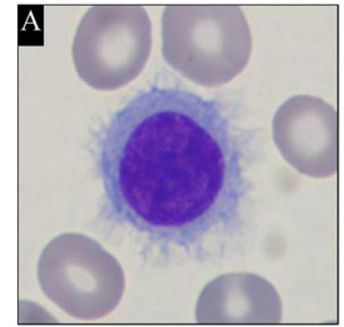
## Arztinformationssystem – Beispiel Osimertinib

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. <b>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.</b>
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!**

