

# **AWMF-Ad Hoc Kommission**

## **Nutzenbewertung**

### **Bericht**

**Frankfurt, 5. November 2016**

# **AWMF-Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung**

## **Themen**

---

- **Subgruppen**
- **Arzneimittelinformationssystem**
- **Addenda**
- **Elektronische Plattform**
- **Engpässe**
- **Endpunkte**
- **Erweiterung der Kommission**

**AMNOG**

**Preisfindung**

**2011**

**2012**

**2013**

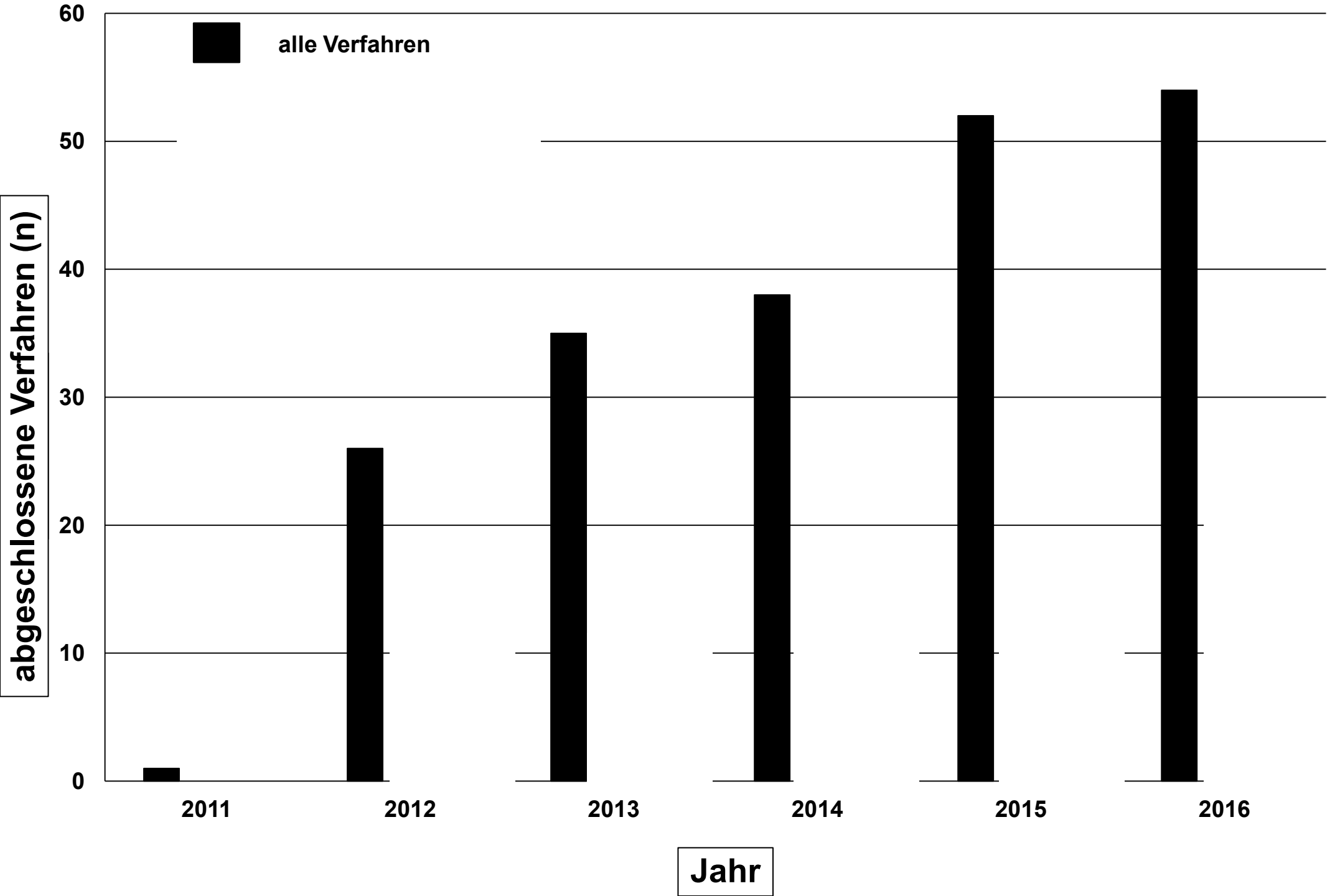
**2014**

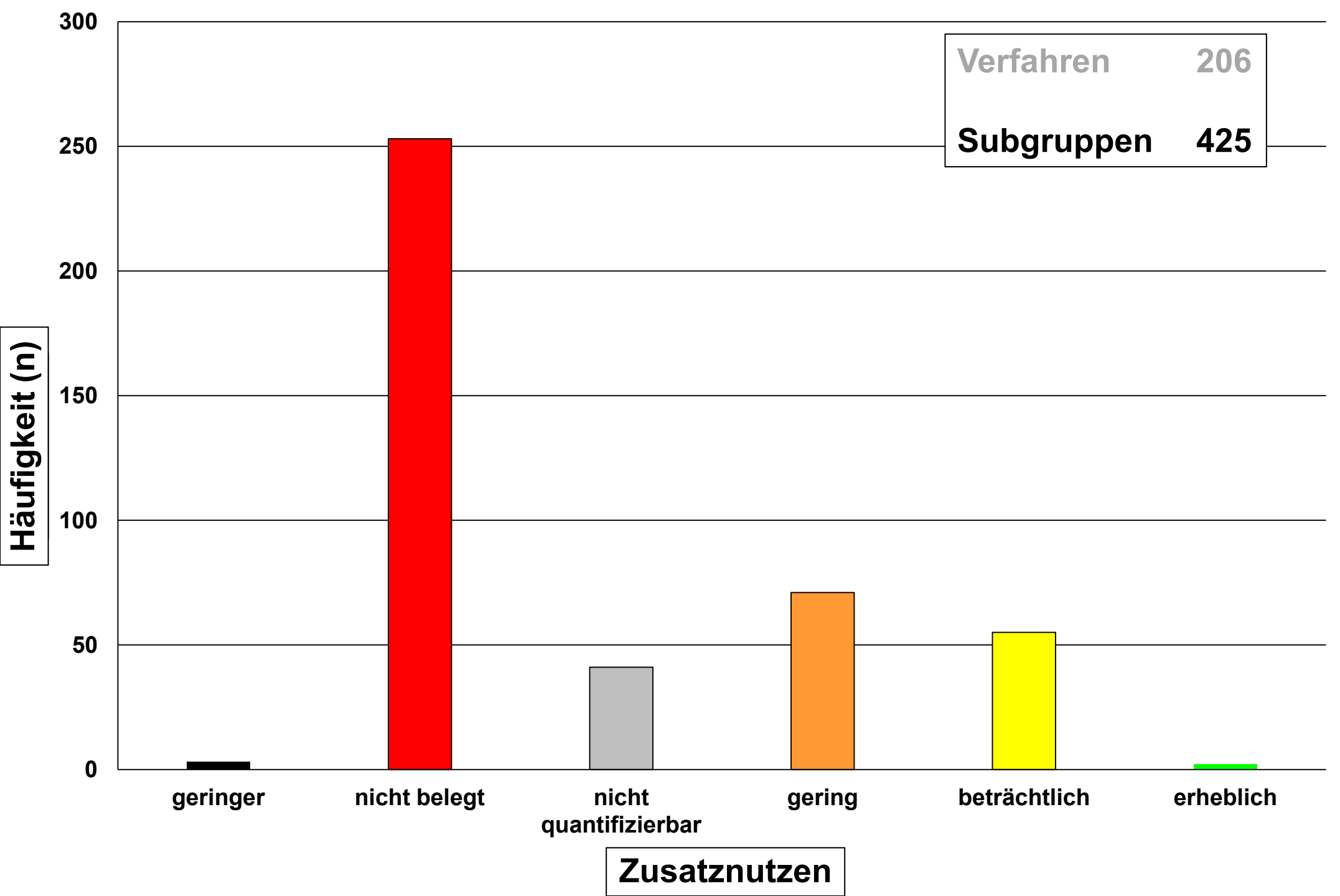
**2015**

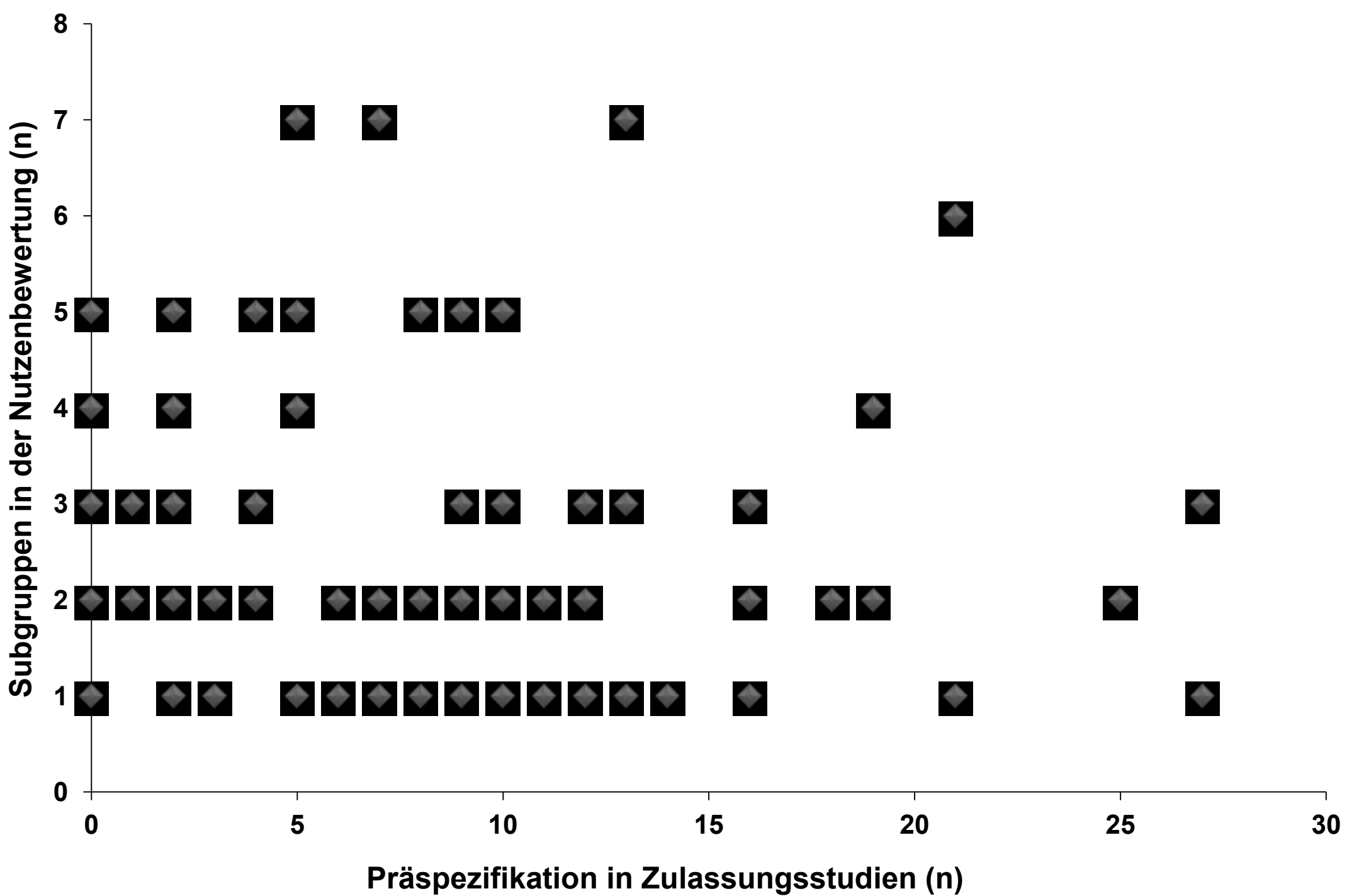
**2016**

**2017**

**2018**







# AWMF-Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung

## Subgruppen – Workshop 14. 9. 2016

- **wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften: einheitlicher Kriterienkatalog** ✓
- **pharmazeutische Unternehmer: größere Transparenz in den Dossiers (Modul 4)** ✓
- **G-BA: Bezug der Subgruppenbildung zur klinischen Realität** **offen**
- **IQWiG: Schwellen für Interaktions- und Heterogenitätstest senken** ✓



2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

**AMNOG**

**Preisfindung**

**AM-VSG**

**Arzt-  
informations-  
system**

**Information über  
Nutzenbewertung**

**umfassende  
Information**

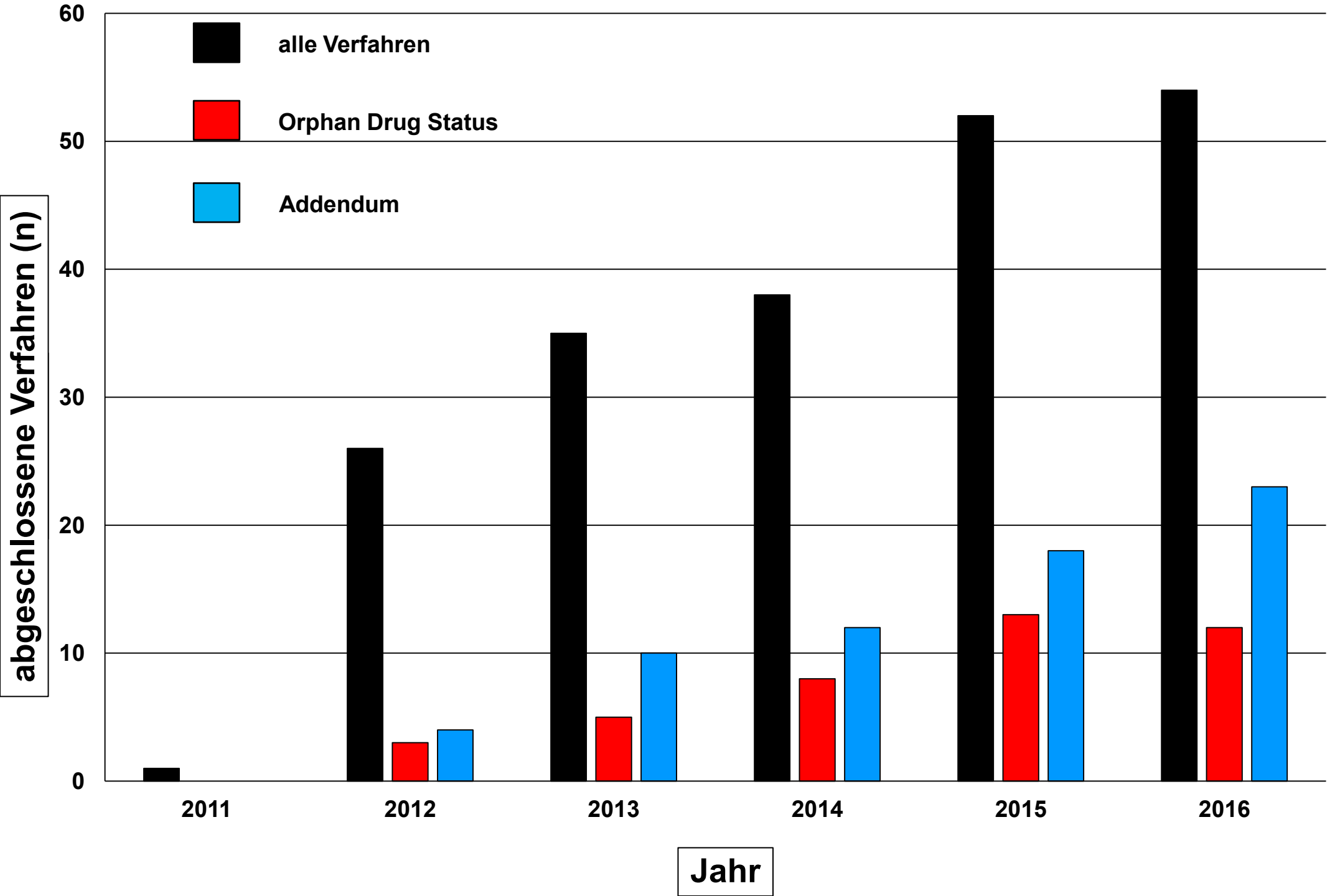


# **AWMF-Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung**

## **Themen**

---

- **Subgruppen**
- **Arzneimittelinformationssystem**
- **Addenda**
- **Elektronische Plattform**
- **Engpässe**
- **Endpunkte**
- **Erweiterung der Kommission**

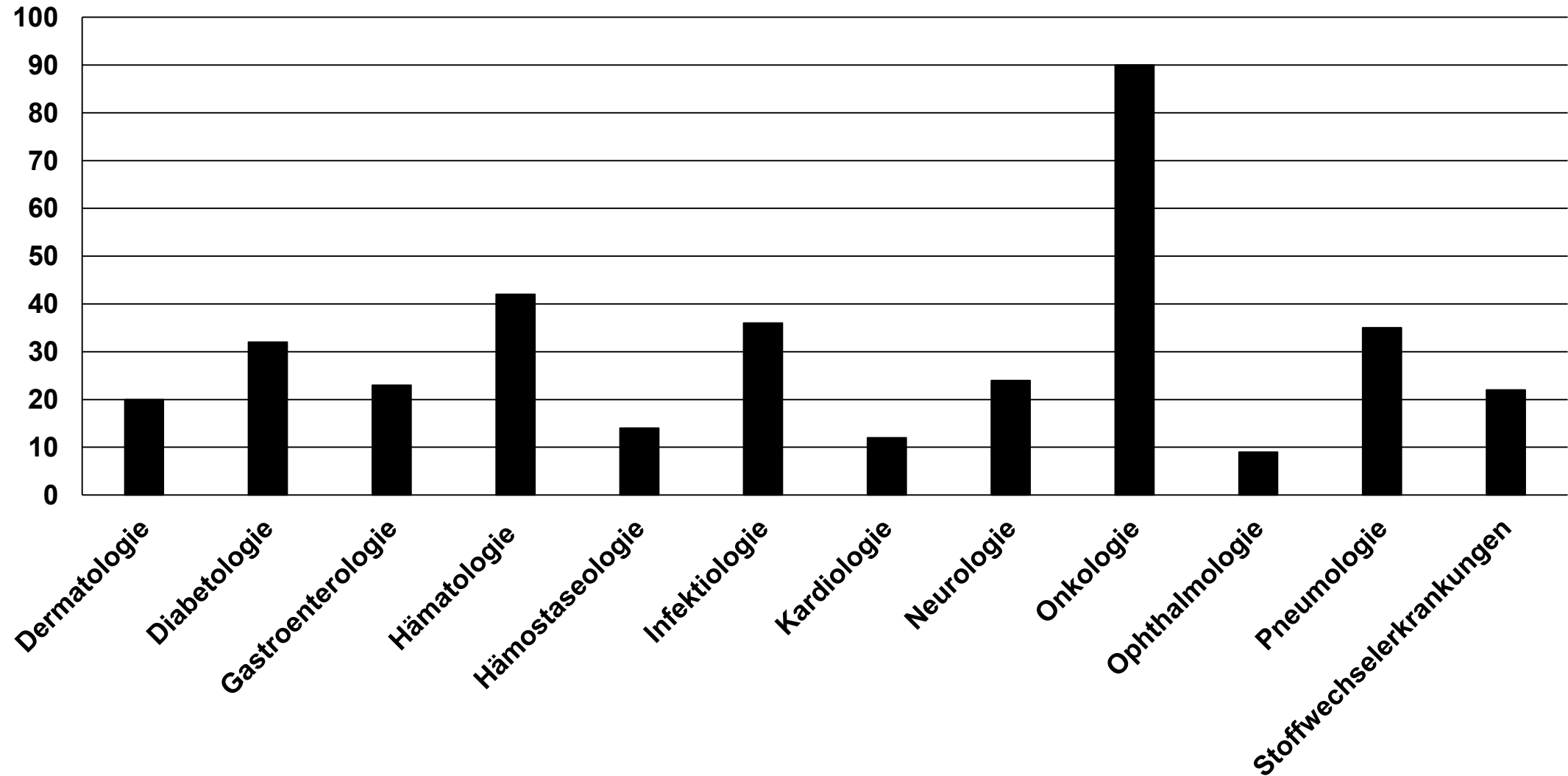


1. Schaffung eines zusätzlichen Stellungnahmeverfahrens zu Addenda
2. Frühzeitige Ergänzung des Berichtsauftrags vom G-BA an das IQWiG bei Verfahren, deren Inhalte absehbar nicht vollständig mit formalen Vorgaben oder Methodik des IQWiG übereinstimmen.
3. Ablehnung der Bewertung zusätzlicher Daten des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA, wenn diese Daten bereits zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung vorlagen, aber nicht eingereicht wurden.

# Frühe Nutzenbewertung

## Professionalisierung der Fachgesellschaften

---



# Frühe Nutzenbewertung

## Professionalisierung der Fachgesellschaften



Sie haben sich jetzt abgemeldet

Sie können sich unten wieder anmelden.

Benutzername

Passwort

Anmelden

**Passwort vergessen?**

Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, [fordern Sie ein neues an.](#)

Titel	Krankheitsgebiet	Beteiligte Gesellschaften	Fristende ▲	Termin der mündl. Anhörung	Verfahrensstand
Cabozantinib	Krebs, Urogenitalsystem	DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.	22.02.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Lenvatinib	Krebs, Urogenitalsystem	DGHO e.V.	23.01.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Idelalisib	Krebs, Blut und Blutgerinnung	DGHO e.V.	23.01.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Ibrutinib (Kombination Bendamustin und Rituximab)	Krebs, Blut und Blutgerinnung	DGHO e.V.	23.01.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Crizotinib (ROS1-positiv)	Krebs, Atmungssystem	DGHO e.V.	23.01.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Ceritinib	Krebs, Atmungssystem	DGHO e.V.	23.01.2017 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Trifluridin/Tipiracil	Krebs, Verdauungssystem	DGHO e.V. und DGVS e.V.	06.12.2016 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Pembrolizumab (NSCLC)	Krebs, Atmungssystem	DGHO e.V.	06.12.2016 - 23:59 Uhr		Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Carfilzomib	Krebs	DGHO e.V.	22.11.2016 - 23:59 Uhr	06.12.2016 - 00:00 Uhr	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Brentuximab Vedotin	Krebs	DGHO e.V.	22.11.2016 - 23:59 Uhr	06.12.2016 - 00:00 Uhr	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Obinutuzumab	Krebs	DGHO e.V.	25.10.2016 - 23:59 Uhr	07.11.2016 - 13:00 Uhr	Beschlussfassung wird vorbereitet
Ibrutinib (CLL, neues Anwendungsgebiet)	Krebs, Blut und Blutgerinnung	DGHO e.V.	25.10.2016 - 23:59 Uhr	07.11.2016 - 11:00 Uhr	Beschlussfassung wird vorbereitet



- Albutrepenonacog alfa
- Daratumumab
- Elotuzumab
  - STELLUNGNAHME**
    - 1. Zusammenfassung
    - 2. Einleitung
    - 3. Stand des Wissens
    - 4. Dossier und Bewertung
    - 5. Ausmaß des Zusatznutzens
    - 6. Literatur
    - 7. Autoren der Stellungnahmen
  - DOKUMENTABLAGE
- Eribulin
- Nivolumab (Niere)
- Eftrenonacog alfa
- Nivolumab (Melanom)
- Ibrutinib (CLL, neues Anwendungsgebiet)
- Crizotinib (Zweitlinie, Neubewertung)
- Obinutuzumab
- Carfilzomib

# STELLUNGNAHME

Stellungnahme (PDF)

G-BA-Stellungnahme (ZIP)

## 1. Zusammenfassung

Die frühe Nutzenbewertung des Anti-SLAMF7-Antikörpers Elotuzumab (Empliciti®) beim rezidivierten/refraktären Multiplen Myelom ist ein weiteres Verfahren bei dieser morbiditätsträchtigen, bei den meisten Patienten nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie. Elotuzumab hat keinen Orphan-Drug-Status. Der pharmazeutische Unternehmer sieht den Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen. Der Bericht des IQWiG sieht den Zusatznutzen als nicht belegt an. Unsere Anmerkungen sind:

- Für die Beurteilung des Zusatznutzens liegen Daten einer offenen, multizentrischen, randomisierten Studie zum Vergleich der Dreifachkombination Elotuzumab/Lenalidomid/hochdosiertes Dexamethason versus der Zweifachkombination Lenalidomid/niedrigdosiertes Dexamethason vor.
- Die Hinzunahme von Elotuzumab führt bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplem Myelom zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Der positive Effekt von Elotuzumab auf die Überlebenszeit wird durch die höhere Rate wirksamer Folgetherapien im Kontroll-Arm möglicherweise unterschätzt.
- Die Hinzunahme von Elotuzumab führt zu einer Steigerung der Remissionsrate und des progressionsfreien Überlebens.
- Die Nebenwirkungsrate im Elotuzumab-Arm war höher als im Kontrollarm, häufigste zusätzliche Nebenwirkungen waren Infektionen und schwere Lymphozytopenie. Die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen war in beiden Studienarmen gleich.
- Die Daten zur Lebensqualität zeigen keine Unterschiede zwischen den beiden Studienarmen.

Die Hinzunahme von Elotuzumab zur Kombination Lenalidomid/Dexamethason ist eine neue, wirksame und gut verträgliche Therapieoption bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplen Myelom. Im Vordergrund für den Patienten steht die Verlängerung der Überlebenszeit. Elotuzumab ist indiziert bei Patienten, bei denen eine Lenalidomid/Dexamethason-Therapie geplant ist.



Startseite

Nutzenbewertungen

Suchen...



Elotuzumab

STELLUNGNAHME

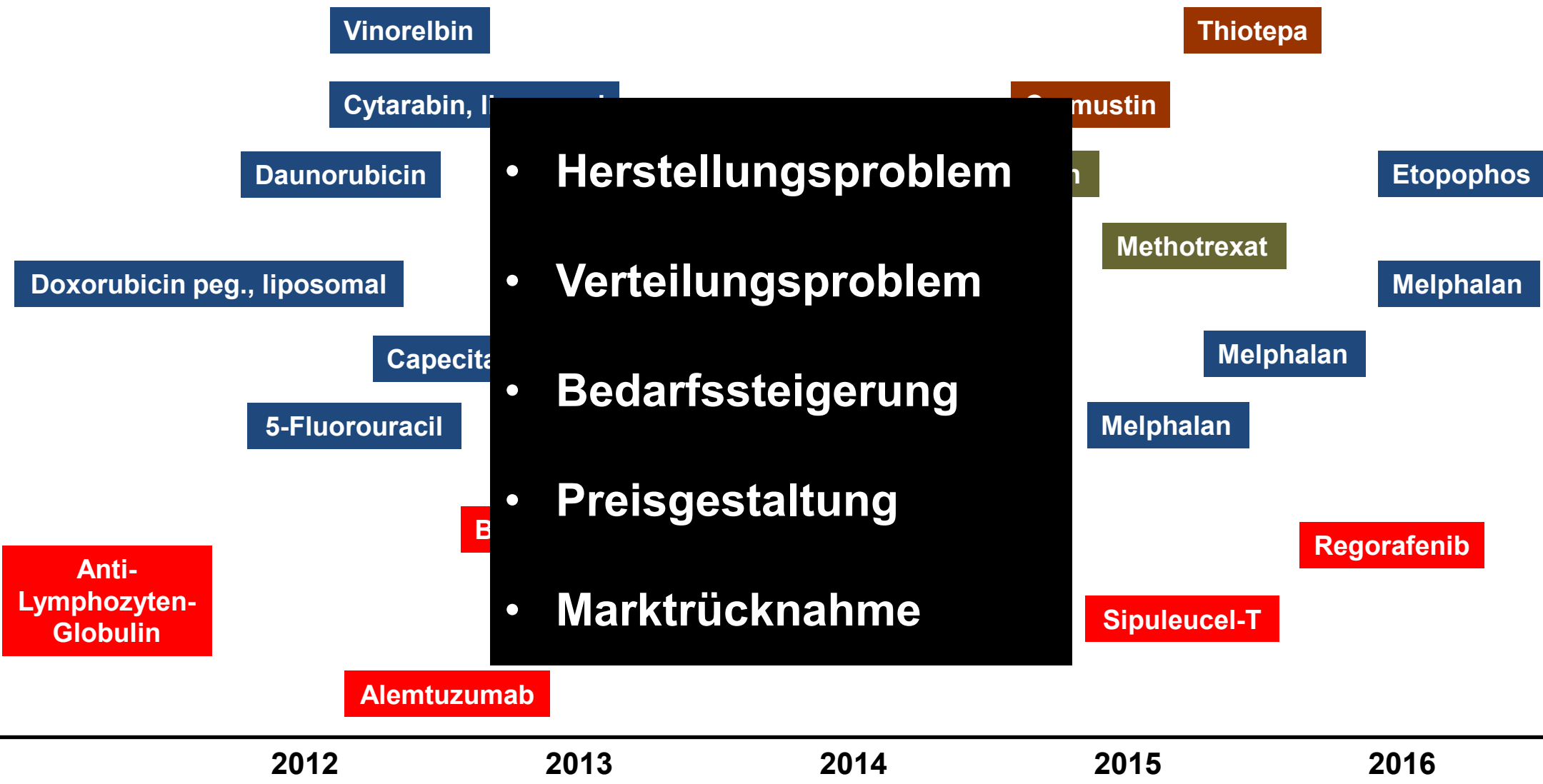
- 1. 1. Zusammenfassung
- 1. 2. Einleitung
- 1. 3. Stand des Wissens
- 1. 4. Dossier und Bewertung
  - 1. 4.1 Zweckmäßige Vergleichstherapie
  - 1. 4.2 Studien
  - 1. 4.3 Endpunkte
  - 1. 4.4 IQWiG-Bericht
- 1. 5. Ausmaß des Zusatznutzens
- 1. 6. Literatur
- 1. 7. Autoren der Stellungnahmen

DOKUMENTABLAGE

[zurück]

...





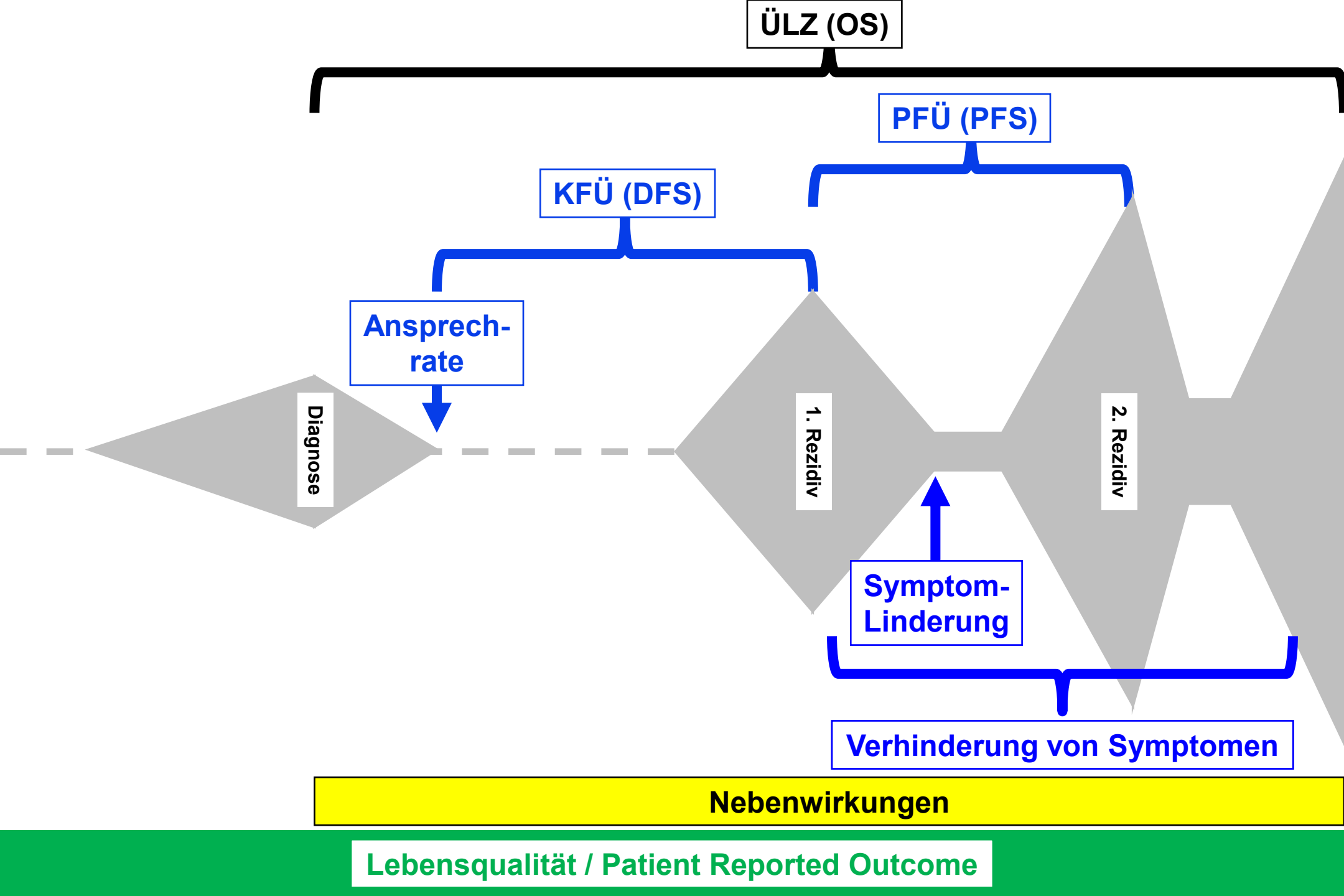
- **Herstellungsproblem**
- **Verteilungsproblem**
- **Bedarfssteigerung**
- **Preisgestaltung**
- **Marktrücknahme**

# **AWMF-Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung**

## **Themen**

---

- **Subgruppen**
- **Arzneimittelinformationssystem**
- **Addenda**
- **Elektronische Plattform**
- **Engpässe**
- **Endpunkte**
- **Erweiterung der Kommission**



**Medizin-  
produkte**

**Nutzenbewertung**

**AMNOG**

**Preisfindung**

**AM-VSG**

**Arzt-  
informations-  
system**

**Verordnungs-  
ausschluss**

**2011**

**2012**

**2013**

**2014**

**2015**

**2016**

**2017**

**2018**



**Vielen Dank für**

**Ihre Aufmerksamkeit!**

