

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss sind Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII. Detaillierte Angaben zur Frühen Nutzenbewertung der jeweiligen Wirkstoffe finden sich unter <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>  
[http://www.kbv.de/html/fruehe\\_nutzenbewertung.php](http://www.kbv.de/html/fruehe_nutzenbewertung.php)

Nach der Arzneimittelvereinbarung in Nordrhein kann die Verordnung eines Arzneimittels, welches ein Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen hat, insbesondere vor der Festlegung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V als unwirtschaftlich gelten. Der Erstattungsbetrag wird innerhalb eines halben Jahres nach in Kraft treten des Beschlusses zwischen dem Pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV Spitzenverband verhandelt.

Beschluss in Kraft getreten am*	Wirkstoff (Arzneimittel)	Therapeutisches Gebiet (genauer Zulassungstext siehe Fachinformation)	Ausmaß des Zusatznutzens** Subgruppen beachten
4. Quartal 2018			Stand: 01.01.2019
20.12.2018	Ipilimumab (Yervoy) N	Melanom	5,4, 5
20.12.2018	Velmanase (Lamzede)	α-Mannosidose	4
20.12.2018	Bictegravir/ Emtricitabin/ Tenofovirafenamid (Biktarvy)	HIV-Infektion	5, 5
20.12.2018	Pertuzumab (Perjeta) N	Brustkrebs	4
06.12.2018	Olaparib (Lynparza) N	Ovarialneoplasie	4
06.12.2018	Dolutegravir/ Rilpivirin (Juluca)	HIV-Infektion	5
06.12.2018	Cabozantinib (Cabometyx) N	Nierenzellkarzinom	5, 5
20.12.2018	Nivolumab (Opdivo) N	Melanom	4
22.11.2018	Darvadstrocel (Alofisel) Bosutinib (N)	Perianale Fisteln bei Morbus Crohn	4
01.11.2018	Hydrocortison (Alkindi)	Nebennierenrindeninsuffizienz	5
01.11.2018	Ertugliflozin/ Sitagliptin (Steglujan)	DM Typ 2	5
01.11.2018	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)	Hämophilie A	5
01.11.2018	Cannabis sativa (Sativex) N	Spastik bei Multipler Sklerose	4
3. Quartal 2018			
04.10.2018	Burosumab (Crysvita)	Hypophosphatämie	4
04.10.2018	Cariprazin (Reagila)	Schizophrenie	5, 4,5
20.09.2018	Emicizumab (Hemlibra)	Hämophilie A	4, 5
20.09.2018	Patiromer (Veltassa)	Hyperkaliämie	5
20.09.2018	Glycopyrroniumbromid (Sialanar)	Sialorrhö	4
20.09.2018	Bezlotoxumab (Zinplava)	Clostridium difficile Infektion	4
06.09.2018	Evolocumab (Repatha) N	Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	5, 5, 5
16.08.2018	Ixekizumab (Taltz) N	Psoriasis-Arthritis	5, 4, 5

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

16.08.2018	Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol (Trelegy Ellipta)	COPD	5
16.08.2018	Insulin glargin/ Lixisenatid (Suliqua)	DM Typ 2	5, 5
02.08.2018	Ipilimumab (Yervoy) N	Melanom	5
02.08.2018	Fluticasonfuroat/ Vilanterol (Relvar Ellipta) N	Asthma	5
02.08.2018	Letemovir (Prevymis)	Cytomegalievirus-Infektion	4
02.08.2018	Benralizumab (Fasenra)	Asthma	5, 4
02.08.2018	Sonidegib (Odomzo)	Basalzellkarzinom	5
02.08.2018	Ocrelizumab (Ocrevus)	Multiple Sklerose	4, 5, 4
02.08.2018	Lumacaftor/Ivacaftor (Orcambi) N	zystische Fibrose	4
2. Quartal 2018			
05.07.2018	Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis)	Hämatopoetische Stammzelltransplantation	4
05.07.2018	Elvitegravir/Cobicistat/Emtrici- tabin/Tenofovirafenamid (Genvoya) N	HIV-Infektion	5, 5
05.07.2018	Brentuximab Vedotin (Adcetris) N	Non-Hodkin Lymphom	4
21.06.2018	Dapagliflozin/ Metformin (Xigduo)	Diabetes mellitus Typ 2	5
21.06.2018	Dapagliflozin (Forxiga)	Diabetes mellitus Typ 2	5
21.06.2018	Alectinib (Alecensa) N	NSCLC	4
07.06.2018	Abirateronacetat (Zytiga) N	Prostatakarzinom	2
07.06.2018	Nirapanib (Zejula)	Karzinom der Ovarien oder Tuben, Peritonealkarzinose	4
17.05.2018	Perampanel (Fycompa) N	Epilepsie	5
17.05.2018	Guselkumab (Tremfya)	Plaque-Psoriasis	2, 2
17.05.2018	Dupilumab (Dupixent)	Atopische Dermatitis	2
17.05.2018	Cladibrin (Mavenclad)	Multiple Sklerose	5, 5
03.05.2018	Cenegermin (Oxervate)	Keratitis	4
03.05.2018	Elvitegravir/ Cobicistat/ Teno- foviridisoproxil (Stribild) N	HIV-Infektion	5
19.04.2018	Tivozanib (Fotivda)	Nierenzellkarzinom	5, 5, 5
19.04.2018	Nonacog beta pegol (Refixia)	Hämophilie B	5
05.04.2018	Telotristatethyl (Xermelo)	Karzinoidtumor	4
05.04.2018	Midostaurin (Rydapt)	akute myeloische Leukämie	2
05.04.2018	Obinutuzumab (Gazyvaro) N	follikuläres Lymphom	4
05.04.2018	Sofosbuvir (Sovaldi) N	chronische Hepatitis C	4, 4
05.04.2018	Cabozantinib (Cabometix)	Nierenzellkarzinom	3

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

### 01. Quartal 2018

16.03.2018	Atezolizumab (Tecentriq)	Lungenkarzinom	2, 4
16.03.2018	Atezolizumab (Tecentriq)	Urothelkarzinom	5, 3
16.03.2018	Avelumab (Bavencio)	Merkelzellkarzinom	4,4
16.03.2018	Dimethylfumarat (Skilarence) N	Psoriasis	5,5
16.03.2018	Darunavir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofovirafenamid (Symtuza)	HIV-Infektion	5,5,5,5
16.03.2018	Ribociclib (Kisqali)	Brustkrebs	5
16.03.2018	Pembrolizumab (Keytruda) N	Urothelkarzinom	5, 2
16.03.2018	Elosulfase alfa (Vimizim) N	Mucopolysaccharidose vom Typ IVA	3
01.03.2018	Brodalumab (Kyntheum)	Plaque-Psoriasis	5, 4
15.02.2018	Sarilumab (Kevzara)	rheumatoide Arthritis	5, 2,5, 5
15.02.2018	Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir (Vosevi)	chronische Hepatitis C	5,5,5,5,5,5
15.02.2018	Daratumumab (Darzalex)	Multipler Myelom	2, 5
15.02.2018	Carfilzomib (Kyprolis)	Multipler Myelom	2, 2
15.02.2018	Ledipasvir/ Sofosbuvir (Harvoni) N	chronische Hepatitis C	4,5,4,5
01.02.2018	Saxagliptin/ Metformin (Komboglyze) N	Diabetes mellitus Typ 2	5
01.02.2018	Glecaprevir/ Pibrentasvir (Maviret)	chronische Hepatitis C	5,5,5,5,5,5,5
01.02.2018	Ceritinib (Zykadia) N	Lungenkarzinom	5
18.01.2018	Inotuzumab Ozagamizin (Besponsa)	akute lymphatische Leukämie	3

### 4. Quartal 2017

21.12.2017	Nusinersen (Spinraza)	spinale Muskelatrophie	1, 2, 5, 5
21.12.2017	Cerliponase alfa (Brineura)	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	4
21.12.2017	Nivolumab (Opdivo)	Urothelkarzinom	5
07.12.2017	Blinatumomab (Blincyto)	ALL	2
07.12.2017	Nivolumab (Opdivo)	Melanom (Kombinationsbehandlung)	5
19.10.2017	Landiolol (Rapibloc)	Tachykardie, Vorhofflimmern oder -flattern	freigestellt
17.11.2017	Etelcalcetid (Parsabiv)	sekundärer Hyperparathyreoidismus	5
17.11.2017	Pembrolizumab (Keytruda)	Hodgkin-Lymphom	5
17.11.2017	Rolapitant (Varuby)	Übelkeit und Erbrechen bei Chemo	5, 5
17.11.2017	Nivolumab (Opdivo)	Plattenepithelkarzinom	2, 5
19.10.2017	Alectinib (Alecensa)	NSCLC	3, 5
19.10.2017	Osimertinib (Tagrisso) N	Lungenkarzinom	2
19.10.2017	Tofacitinib (Xeljanz)	rheumatoide Arthritis	5, 5,5, 5
19.10.2017	Trametinib (Mekinist)	Lungenkarzinom	5, 5,5
19.10.2017	Dabrafenib (Tafinlar)	Lungenkarzinom	5, 5
15.06.2017	Daratumumab (Darzalex)	Multipler Myelom	Verfahren eingestellt

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

# Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

## 3. Quartal 2017

21.09.2017	Baricitinib (Olumiant)	rheumatoide Arthritis	5, 5,5, 5
21.09.2017	Dolutegravir (Tivicay) N	HIV	5, 5
21.09.2017	Tenofovirafenamid (Vemlidy) HBV		5, 5, 5, 5
21.09.2017	Axitinib (Inlyta) N	Nierenzellkarzinom	5,3
17.08.2017	Ixekizumab (Taltz)	Plaque-Psoriasis	2,3
17.08.2017	Secukinumab (Cosentyx) N	Plaque-Psoriasis	2
03.08.2017	Pembrolizumab (KEYTRUDA)	Lungenkarzinom	2
20.07.2017	Lonococog alfa (Afstyla)	Hämophilie A	5
06.07.2017	Vandetanib (Caprelsa)	Schilddrüsenneoplasien	4
06.07.2017	Reslizumab (Cinqaero)	Asthma	5,3
06.07.2017	Ixazomib (Ninlaro)	Multiples Myelom	4
06.07.2017	Obeticholsäure (Ocaliva)	biliäre Leber-Zirrhose	4

## 2. Quartal 2017

15.06.2017	Venetoclax (Venclyxto)	CLL	4,4
15.06.2017	Nivolumab (Opdivo) N	Hodgkin-Lymphom	5
15.06.2017	Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) HCV		5,5
18.08.2017	Olaratumab (Lartruvo)	Sarkom	2
18.05.2017	Palbociclib (Ibrance)	Brustkrebs	5,5,5,5
20.04.2017	Cabozantinib (Cabometyx)	Nierenzellkarzinom	4
06.04.2017	Macitentan (Opsumit)	PAH	5

## 1. Quartal 2017

16.03.2017	Opicapone (Ongentys)	Parkinson-Erkrankung	5
16.03.2017	Lenvatinib (Kisplyx) N	Nierenzellkarzinom	3
16.03.2017	Crizotinib (Xalkori)	Lungenkarzinom	5,5,5
16.03.2017	Idealisib (Zydelig) N	CLL	4
16.03.2017	Ceritinib (Zykadia) N	NSCLC	2,5
16.03.2017	Ibrutinib (Imbruvica) N	CLL	2, 5
02.02.2017	Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf)	Kolorektalkarzinom	3
02.02.2017	Pembrolizumab (Keytruda) N	Lungenkarzinom	2, 5
19.01.2017	Teduglutid (Revestive) N	Malabsorptionsyndrom	4
19.01.2017	Tasimelteon (Hetlioz), O	Schlafstörungen (Non-24)	4
19.01.2017	Pitolisant (Wakix), O	Narkolepsie	4
19.01.2017	Brentuximab Vedotin (Adcetris) N	Hodgkin-Lymphom	4
19.01.2017	Carfilzomib (Kyprolis) N	Multiples Myelom	3
05.01.2017	Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	chron. Hepatitis C	5,5,3,2,5,5,5,5,4
05.01.2017	Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirafenamid (Odefsey)	HIV-Infektion	5, 5, 5, 5

## 4. Quartal 2016

15.12.2016	Ibrutinib (Imbruvica) N	chronisch-lymphatische Leukämie	5, 5, 5
15.12.2016	Saxagliptin (Onglyza) N	Diabetes mellitus Typ 2	5, 5, 5, 5

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

15.12.2016	Sitagliptin/ Metformin Janumet, Velmetia) N	Diabets mellitus Typ 2	5, 5, 5
15.12.2016	Saxagliptin/ Metformin (Komboglyze) N	Diabets mellitus Typ 2	5, 5
15.12.2016	Crizotinib (Xalkori) N	Bronchialkarzinom	2, 5
15.12.2016	Obinutuzumab (Gazyvaro)	follikuläres Lymphom	4
15.12.2016	Sitagliptin (Januvia, Xelevia) N	Diabets mellitus Typ 2	5, 3, 5, 5, 5
15.12.2016	Nivolumab (Opdivo) N	Melanom	5, 5, 5
15.12.2016	Selexipag (Uptravi)	PAH	5
15.12.2016	Eftrenoncoq alfa (Alprolix)	Hämophilie B	4
15.12.2016	Talimogen lahrparepvec (Imlygic)	Melanom	5, 5, 5
01.12.2016	Daratumumab (Darzalex)	Multiples Myelom	4
01.12.2016	Eribulin (Halaven) N	Liposarkom	2, 5
01.12.2016	Albutrepenonacoq alfa (Idelvion)	Hämophilie B	4
01.12.2016	Migalastat (Galafold)	Morbus Fabry	4
01.12.2016	Elotuzumab (Empliciti)	Multiples Myelom	3
01.12.2016	Ataluren (Translarna) N	Duchenne-Muskeldystrophie	3
03.11.2016	Emtricitabin/Tenofovir (Descovy)	HIV-Infektion	5, 5, 5, 5
20.10.2016	Ospemifen (Senshio)	Postmenopause	5
20.10.2016	Ramucirumab (Cyramza)	Magenkrebs	3, 5
20.10.2016	Afatinib (Giotrif) N	NSCLS	5, 5
20.10.2016	Nivolumab (Opdivo) N	Nierenzellkarzinom	2, 5
20.10.2016	Nivolumab (Opdivo) N	NSCLC	2, 5

### 3. Quartal 2016

15.09.2016	Ticagrelor 60mg (Brilique) N	Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte	3
15.09.2016	Idelalisib (Zydelig)	chronische lymphatische Leukämie	5/4, 5
15.09.2016	Necitumumab (Portrazza)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	5
15.09.2016	Osimertinib (Tagrisso)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	5, 5, 5
01.09.2016	Empagliflozin (Jardiance) N	Diabetes mellitus Typ 2	5/5,3/2,5/2,5/2,5/
01.09.2016	Empagliflozin/Metf.(Synjardy)	Diabetes mellitus Typ 2	5/5, 5/5, 5/5
01.09.2016	Ramucirumab (Cyramza) N	Lungenkarzinom	5
01.09.2016	Ramucirumab (Cyramza) N	metastasiertes Kolorektalkarzinom	5
04.08.2016	Afamelanotid (Scenesse)	erythropoetische Protoporphyrurie	4
04.08.2016	Brivaracetam (Briviact)	Epilepsie	5
04.08.2016	Vismodegib (Erivedge) N	Basalzellkarzinom	5, 3
21.07.2016	Umeclidinium (Incruse)	COPD	5, 5
21.07.2016	Ibrutinib (Imbruvica)	chronisch lymphatische Leukämie, rezidiertes oder refraktäres Mantelzell- Lymphom, Morbus Waldenström	5/4/4, 2/5, 5
21.07.2016	Mepilizumab (Nucala)	Asthma	5, 3

### 2. Quartal 2016

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

16.06.2016	Crizotinib (Xalkori) N	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	2
16.06.2016	Efmoroctocog alfa (Elocta)	Hämophilie A	5
16.06.2016	Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovir (Genvoya)	HIV-Infektion	5, 5, 5, 5
16.06.2016	Rilpivirin (Edurant) N	HIV-Infektion	5
16.06.2016	Sacubitril/Valsartan (Entresto)	Herzinsuffizienz	2, 3
02.06.2016	Blinatumomab (Blincyto)	akute lymphatische Leukämie	4
02.06.2016	Carfilzomib (Kyprolis)	Multiples Myelom	4
02.06.2016	Cobimetinib (Cotellic)	Melanom	2
02.06.2016	Ivacaftor (Kalydeco) N	zystische Fibrose	4, 3
02.06.2016	Lumacaftor/ Ivacaftor (Orkambi)	zystische Fibrose	2
02.06.2016	Secukinumab (Cosentyx) N	Psoriasis Arthritis, ankylosierende Spondylitis	5, 5
19.05.2016	Aflibercept (Eylea) N	Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation	5
19.05.2016	Fingolimod (Gilenya) N	Multiple Sklerose	5, 5
04.05.2016	Alirocumab (Praluent)	Dyslipidämie	5, 5, 5
04.05.2016	Isavuconazol (Cresemba)	Aspergillose, Mukormykose	4, 4
07.04.2016	Acidiniumbromid (Eklira/ Bretaris Genuair) N	COPD	5/2/5, 5

### 1. Quartal 2016

17.03.2016	Asfotase alfa (Strensiq)	Hypophosphatasie	4
17.03.2016	Dabrafenib (Tafinlar) N	Melanom	2
17.03.2016	Idebenon (Raxone)	Lebersche hereditäre Optikusneuropathie (LHON)	4
17.03.2016	Panobinostat (Farydak)	Multiples Myelom	4
17.03.2016	Pomalidomid (Imnovid) N	Multiples Myelom	2, 4
17.03.2016	Regorafenib (Stivarga) N	kolorektales Karzinom	5
17.03.2016	Sebelipase alfa (Kanuma)	Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel)	4
17.03.2016	Trametinib (Mekinist)	Melanom	5, 2
08.03.2016	Evolocumab (Repatha)	Dyslipidämie, Hypercholesterinämie Therapiehinweis in Vorbereitung	5, 5
18.02.2016	Pertuzumab (Perjeta), N	Brustkrebs	5
04.02.2016	Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), N	Diabetes mellitus Typ 2	5
04.02.2016	Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat)	COPD	3
04.02.2016	Pembrolizumab (Keytruda)	Melanom	5, 2, 2
04.02.2016	Netupitant/Palonosetron (Akyneo)	Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung	5
04.02.2016	Nivolumab (Opdivo)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	2, 5
04.02.2016	Gaxilose (LacTest)	Zur Diagnose der Hypolactasie	5
21.01.2016	Edoxaban (Lixiana)	1. Prophylaxe von Schlaganfällen	3

\* Link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

21.01.2016	Edoxaban (Lixiana)	2. Behandlung und Prophylaxe von TVT und Lungenembolien	5
07.01.2016	Belatacept (Nulojix), N	Nierentransplantation	2
07.01.2016	Nivolumab (Opdivo)	Melanom	5, 2, 5

### 4. Quartal 2015

17.12.2015	Lenvatinib (Lenvima), O	Schilddrüsenneoplasien	4
17.12.2015	Ceritinib (Zykadia)	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	5
27.11.2015	Secukinumab (Cosentyx)	Plaque-Psoriasis	5, 2, 3
27.11.2015	Olaparib (Lynparza), O	Ovarialneoplasie	4
27.11.2015	Ivermectin (Soolantra)	entzündliche Läsionen der (papulopustulösen) Rosacea	5
27.11.2015	Lomitapid (Lojuxta), N	Hypercholestrinämie	5
05.11.2015	Safinamid (Xadago)	Parkinson-Krankheit	5
05.11.2015	Afatinib (Giotrif) N	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	2, 5, 5, 5, 5
15.10.2015	Ruxolitinib (Jakavi)	Polycythaemia vera	2
15.10.2015	Vortioxetin (Brintellix)	Major Depression	5
15.10.2015	Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	Diabetes mellitus Typ 2	5
01.10.2015	Eliglustat (Cerdelga), O	Morbus Gaucher Typ 1	4
01.10.2015	Fingolimod (Gilenya), N	Multiple Sklerose	5, 2, 3

### 3. Quartal 2015

03.09.2015	Aflibercept (Eylea)	Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses	5
03.09.2015	Nintedanib (Ofev) O	idiopathische pulmonale Fibrose	3
20.08.2015	Insulin degludec (Tresiba) N	Diabetes mellitus	5, 5, 5
06.08.2015	Apremilast (Otezla)	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	5, 5
16.07.2015	Acidiniumbromid/ Formoterol (Duaklir / Brimica)	COPD	3, 2, 5, 5
16.07.2015	Dulaglutid (Trulicity)	Diabetes mellitus Typ 2	5, 5, 5, 3
16.07.2015	Ramucirumab (Cyramza) O	Magenkrebs	3, 3
16.07.2015	Dasabuvir (Exviera)	Chronische Hepatitis C	2, 3, 2, 3, 3
16.07.2015	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir (Viekirax)	Chronische Hepatitis C	2, 3, 2, 3, 3
18.06.2015	Enzalutamid (Xtandi) N	Prostatakarzinom	2
18.06.2015	Pasireotid (Signifor) O	Akromegalie	3
18.06.2015	Tafoluprost/Timolol (Taptiqom)	Offenwinkelglaukom, okuläre Hypertension	5
18.06.2015	Nintedanib (Vargatef)	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	3

### 2. Quartal 2015

21.05.2015	Ataluren (Translarna) O	Duchenne-Muskeldystrophie	3
21.05.2015	Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	chron. Hepatitis C	2, 2, 2, 5, 3
21.05.2015	Vildagliptin (Galvus, Jalra, Xiliarx)	Diabetes mellitus Typ 2	5

zurück zum Beschluss mit der dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- 1: erheblicher Zusatznutzen
- 2: beträchtlicher Zusatznutzen
- 3: geringer Zusatznutzen
- 4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar
- 5: Kein Zusatznutzen belegt
- 6: Nutzen geringer
- O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt
- N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet
- E: Erstattungspreis
- AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf

## Übersicht zur frühen Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V

21.05.2015	Alipogentiparvovec (Glybera)	Hyperlipoproteinämie Typ I	4
07.05.2015	Simoctocog alfa (Nuwiq)	Hämophilie A	5
16.04.2015	Ibrutinib (Imbruvica)	CLL, rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom	4, 4
16.04.2015	Lurasidon (Latuda)	Schizophrenie	5, 5
1. Quartal 2015			
19.03.2015	Albiglutid (Eperzan)	Diabetes mellitus Typ 2	5, 3/5, 5, 5
19.03.2015	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	HIV-Infektion	2, 5, 5
19.03.2015	Idelalisib (Zydelig)	CLL, folliculäres Lymphom	5/4/5/5, 4, 5
19.03.2015	Sipuleucel-T (Provenge) Zulassung widerrufen	Prostatakarzinom	4
19.03.2015	Sucroferric Oxyhydroxide (Velforo)	zur Kontrolle des Serumphosphat-spiegels bei chronischer Nierenerkrankung	5
05.03.2015	Aflibercept (Eylea)	Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems	5
19.02.2015	Apixaban (Eliquis)	Behandlung und Prophylaxe von TVT und Lungenembolien	3, 5
19.02.2015	Teduglutid (Revestive)	Malabsorptionssyndrome	3
19.02.2015	Ivacaftor (Kalydeco) N	zystische Fibrose	3
19.02.2015	Nalmefen (Selincro)	Alkoholbedingte Erkrankungen	5
19.02.2015	Regorafenib (Stivarga) N	Gastrointestinaler Stromatumor	5
19.02.2015	Propranolol (Hemangirol)	infantiles Hämangion	4, 1
19.02.2015	Daclatasvir (Daklinza)	HCV	3, 5, 5, 5, 5, 2, 5
05.02.2015	Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	Diabetes mellitus Typ 2	5
05.02.2015	Empagliflozin (Jardiance)	Diabetes mellitus Typ 2	5
05.02.2015	Obinutuzumab (Gazyvaro)	CLL	4
22.01.2015	Cabozantinib (Cometriq)	Schilddrüsen Neoplasien	3
22.01.2015	Eribulin (Halaven) N	Brustkrebs	2, 5, 5
08.01.2015	Umeclidinium/Vilanterol (Anoro, Laventair)	COPD	5
08.01.2015	Vedolizumab (Entyvio)	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	5

\* link zum Beschluss hinter dem Datum

\*\* Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie:

1: erheblicher Zusatznutzen

2: beträchtlicher Zusatznutzen

3: geringer Zusatznutzen

4: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

5: Kein Zusatznutzen belegt

6: Nutzen geringer

O: Orphan Drug, Medizinischer Zusatznutzen gilt als belegt

N: Neubewertung, neues Anwendungsgebiet

E: Erstattungspreis

AH, AV: opt out, außer Handel oder Abverkauf