

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Avelumab – Bavencio® (16.03.2018) Beschluss aufgehoben (01.10.2020)	Bavencio® wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC) angewendet.*	a) Für Patienten ohne Chemotherapie- Vorbehandlung im metastasierten Stadium	Bavencio® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Zusatznutzen nicht quantifizierbar	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Für Patienten nach mindestens einer Chemotherapie im metastasierten Stadium		Zusatznutzen nicht quantifizierbar	
Avelumab – Bavencio® (14.05.2020) Neues Anwendungsgebiet	Bavencio® in Kombination mit Axitinib wird als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) angewendet.**	a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzell- karzinom mit günstigem oder intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 0-2)	a) Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (nur für Patienten mit intermediärem Risikoprofil) oder Monotherapie mit Pazopanib oder Monotherapie mit Sunitinib	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)	b) Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder Sunitinib oder Temsirolimus	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	

<p>Avelumab – Bavencio®</p> <p>(01.10.2020)</p> <p>Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status</p> <p>(metastasiertes Merkelzellkarzinom)</p>	<p>Bavencio® wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC) angewendet.***</p>	<p>Erwachsene Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC); Erstlinientherapie</p>	<p>Therapie nach Maßgabe des Arztes</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>Avelumab – Bavencio®</p> <p>(19.08.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom</p>	<p>Bavencio® wird als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) angewendet, die nach einer platin-basierten Chemotherapie progressionsfrei sind.****</p>	<p>Best Supportive Care</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>		

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

*Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avelumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Merkelzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Informationsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen. Das Informationsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Avelumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen. Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avelumab darf nur durch auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Nierenzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Avelumab zur Verfügung gestellt werden:

- Schulungs- und Informationsmaterial für medizinisches Fachpersonal
- Schulungs- und Informationsmaterial für den Patienten

Geschäftsbereich Mitgliederservice
Verordnungsmanagement
 Telefon: 0231 9432-3941
 E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

In der Studie Javelin Renal 101 wurden ausschließlich Patienten mit einem Nierenzellkarzinom mit klarzelliger Histologie untersucht. Für Patienten mit nicht-klarzelligem Nierenzellkarzinom liegen keine Daten vor. Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avelumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Merkelzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Avelumab zur Verfügung gestellt werden:

- Informationsbroschüre für Patienten
- Patientenpass

Das Informationsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Avelumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen.

**** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avelumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie, Onkologie, Urologie und weiterer an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Facharztgruppen erfolgen. Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie eine Patientenkarte zur Verfügung zu stellen. Die Patientinnen und Patienten sind aufgefordert, die Patientenkarte immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen sowie die Patientenkarte enthalten insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Avelumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

Geschäftsbereich Mitgliederservice
Verordnungsmanagement
Telefon: 0231 9432-3941
E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de