

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Aclidiniumbromid – Bretaris® Genuair® Eklira® Genuair® (Beschluss vom 21.03.2013 aufgehoben 07.04.2016) (07.04.2016)	Eklira® Genuair®/Bretaris® Genuair® wird als bronchodilatatorische Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet, um deren Symptome zu lindern.“	1. Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad (50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll)	Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen.	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Formoterol:	Erstattungsbetrag vereinbart
		a) Patienten mit Schweregrad II (50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll)		a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		b) Patienten mit Schweregrad III (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll) und < 2 Exazerbationen pro Jahr		b) Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.	
		c) Patienten mit Schweregrad IV (FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz) und < 2 Exazerbationen pro Jahr		b) Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.	
		2. Bei darüberhinausgehenden Schweregraden (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll bzw. FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr:	Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen und zusätzlich inhalative Corticosteroide (ICS).	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie: Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.	

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informationen-Service (AIS) der KBV.

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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.