

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Aclidiniumbromid/Formoterol Duaklir® Genuair® / Brimica® Genuair® (16.07.2015)	Aclidiniumbromid/Formoterol Duaklir® Genuair® / Brimica® Genuair® ist angezeigt zur bronchodilatatorischen Erhaltungstherapie zur Linderung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).	a) Patienten mit COPD mit einem mittleren Schweregrad $50 \% \leq FEV1 < 80 \%$ Soll (entspricht Stufe II).	a) langwirksame Beta-2- Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen.	a) Hinweis für einen geringen Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, $30 \% \leq FEV1 < 50 \%$ Soll (entspricht Stufe III).	b) langwirksame Beta-2- Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen.	b) Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.	
		c) Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, $\leq FEV1 < 30 \%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz (entspricht Stufe IV).	c) langwirksame Beta-2- Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen.	c) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		d) Patienten mit einer über einen mittleren Schweregrad hinausgehenden COPD $30 \% \leq FEV1 < 50 \%$ Soll bzw. $FEV1 < 30 \%$ oder respiratorische Insuffizienz (entspricht Stufe III und IV) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr.	d) langwirksame Beta-2- Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropium) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen, zusätzlich inhalative Corticosteroide (ICS).	d) Ein Zusatznutzen ist 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-Informations-Service (AIS) der KBV.

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

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

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.