

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Amikacin – Arikayce liposomal® (20.05.2021)	Arikayce liposomal® wird angewendet zur Behandlung von Lungeninfektionen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium-Komplex (MAC) gehörende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM), bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen, die keine zystische Fibrose haben.		Amikacin (in liposomaler Formulierung) ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der med. Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Pat. und Pat.-Gruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit liposomalem Amikacin zur Inhalation soll nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-tuberkulösen Lungenerkrankungen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium-Komplex gehörende Erreger erfahrene Ärzte erfolgen. Der Patientenpass, der dem Arzneimittel im Umkarton beiliegt, informiert die Patienten darüber, dass die Anwendung von ARIKAYCE liposomal mit dem Auftreten einer allergischen Alveolitis einhergehen kann. Wenn nach maximal 6-monatiger Behandlungsdauer keine Konversion der Sputumkultur erzielt wurde, sollte die Behandlung mit liposomalem Amikacin zur Inhalation nicht weiter fortgesetzt werden.

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.