

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Asfotase alfa – Strensiq® (17.03.2016)	Strensiq® ist indiziert als Langzeit- Enzymersatztherapie bei Patienten, bei denen die Hypophosphatasie im Kindes- und Jugendalter aufgetreten ist, um die Knochenmanifestationen der Krankheit zu behandeln.	a) Patienten im Alter ≤ 5 Jahren	Strensiq® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“).	Patienten im Alter ≤ <u>5 Jahren:</u> Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar.	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patienten im Alter > 5 Jahren	Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Patienten im Alter > <u>5 Jahren:</u> Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar.	

Hinweis

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht zu beachten.

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.