

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p><b>Bosutinib – Bosulif®</b></p> <p>(17.10.2013)</p> <p>Beschluss aufgehoben (21.02.2019)</p> <p>Aufhebung des Orphan Drug-Status</p>	<p>Bosulif® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mind. einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.</p>		<p>Bosulif® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. (Mit der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes hat Bosutinib seinen Orphan-Status verloren, so dass auch die erneute Bewertung der Zweitlinienanwendung in Kürze erfolgen wird.)</p>	<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar.</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart.</p>
<p><b>Bosutinib – Bosulif®</b></p> <p>21.02.2019</p> <p>Neubewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status</p>	<p>Bosulif® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph+ CML in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor [TKI] vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden. *</p>		<p>a) Ponatinib</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
	<p>b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der akzelerierten Phase (AP) und in der Blastenkrise (BK) der Erkrankung, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden</p>		<p>b) Ponatinib</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

<b>Bosutinib – Bosulif®</b>  Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23.04.18)  (22.11.2018)	Bosulif® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP).	Imatinib oder Nilotinib oder Dasatinib	Zusatznutzen nicht belegt	
--	---	--	---------------------------	--

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Bosutinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie erfolgen.

\*Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

**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.