

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Dimethylfumarat – Tecfidera® (16.10.2014) Ergänzungen*: 08.01.2015, 23.06.2015, 07.01.2016	Dimethylfumarat (Tecfidera®) wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose angewendet.	Die Fachinformation gibt in Abschnitt 5.1 wichtige Informationen über die Populationen, für die eine Wirksamkeit bestätigt wurde.	Interferon beta-1a oder Interferon beta-1b oder Glatirameracetat.	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*	Erstattungsbetrag vereinbart

* Zu beachten: Änderungen bezüglich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/einem Facharzt für Nervenheilkunde, mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose, durchzuführen.

Beschlussänderungen vom 08.01.15, 23.06.15 und 07.01.16 des G-BA konkretisieren entsprechende Überwachungsmaßnahmen vor und während der Behandlung. So werden unter anderem Angaben zur Durchführung von regelmäßigen Blutbildkontrollen (alle sechs bis acht Wochen), zur Untersuchung hinsichtlich klinischer Symptome einer opportunistischen Infektion (alle drei bis sechs Monate), zur Aufklärung über Risiken der Therapie (alle zwei Jahre) und zur regelmäßigen Durchführung von MRT-Aufnahmen aufgenommen.

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/>

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.