

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Indacaterol/Mometason Aectura Breezhaler® (03.09.2020)	Aectura® Breezhaler® ist angezeigt zur Erhaltungstherapie bei Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mit inhalativen Kortikosteroiden und inhalativen, kurzwirksamen Beta ₂ -Agonisten nicht ausreichend kontrolliert sind.			Zusatznutzen nicht belegt*	In Festbetragsgruppe Kombination von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta ₂ -Sympathomimetika eingeordnet

* Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde kein Dossier eingereicht.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung nachzuweisen. Aufgrund Nichtvorlage der erforderlichen Unterlagen gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt; somit wird das Arzneimittel in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln eingeordnet.

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.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de