

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am) | Zugelassenes Anwendungsgebiet | Indikation / Patientengruppe | Zweckmäßige Vergleichstherapie | G-BA-Bewertung* | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|---|---|------------------------------|---|---|--|
| Lumacaftor/lvacaftor Orkambi® (02.06.2016) Zulassung November 2015 | Orkambi® ist angezeigt zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. | | Best supportive care (BSC) | Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen | Erstattungsbetrag vereinbart |
| Lumacaftor/lvacaftor Orkambi® Neues Anwendungsgebiet Zulassung 08. Januar 2018 (02.08.2018) | Orkambi® ist angezeigt zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. | | Bestmögliche symptomatische Therapie (BST) (insbesondere Antibiotika bei pulmonalen Infektionen, Mukolytika, Pankreasenzyme bei Pankreasinsuffizienz, Physiotherapie (i. S. der Heilmittel-RL)), unter Ausschöpfung aller möglicher diätetischer Maßnahmen. | Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen | |

***Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Behandlung sollte von CF-Einrichtungen initiiert und regelmäßig überwacht werden, die besondere Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von diesen Patienten haben.

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