

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Pasireotid – Signifor® (06.12.2012)	Signifor® ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Cushing, für die ein chirurgischer Eingriff keine Option ist oder bei denen ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist.		Pasireotid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Geringer Zusatznutzen (Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pasireotid muss durch einen in der Behandlung des Morbus Cushing erfahrenen Endokrinologen oder durch einen in der Behandlung des Morbus Cushing in sonstiger Weise vergleichbar qualifizierten Arzt erfolgen. Zwei Monate nach Beginn der Behandlung mit Pasireotid sollte entsprechend der Beurteilung des klinischen Nutzens entschieden werden, ob die Behandlung fortgeführt oder abgesetzt wird.)	Erstattungsbetrag vereinbart.
Pasireotid – Signifor® (18.06.2015) Neues zugelassenes Anwendungsgebiet vom 10.12.2014	Pasireotid (neues Anwendungsgebiet) (Signifor®) ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Akromegalie, bei denen eine chirurgische Behandlung nicht erfolgreich war oder nicht in Frage kommt, und die auf eine Behandlung mit einem anderen Somatostatin-Analagon nicht ausreichend angesprochen haben.			Ausmaß des Zusatznutzens: gering (Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pasireotid muss durch einen in der Behandlung der Akromegalie erfahrenen Endokrinologen oder durch einen in der Behandlung der Akromegalie in sonstiger Weise vergleichbar qualifizierten Arzt erfolgen.)	

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/>

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

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.