

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p><b>Riociguat – Adempas®</b></p> <p>(16.10.2014)</p> <p>Beschluss aufgehoben (03.09.2020)</p>	<p>a) Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)</p> <p>Riociguat (Adempas®) ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten der WHO Funktionsklassen (FK) II bis III mit</p> <p>b) Pulmonal arterielle Hypertonie (PAH)</p> <p>Riociguat (Adempas®) als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.</p>	<p>a) inoperabler CTEPH, persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.</p>	<p>Riociguat® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“).</p> <p>Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit CTEPH: geringer Zusatznutzen</p> <hr/> <p>b) Erwachsene Patienten mit PAH: geringer Zusatznutzen</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>

<p><b>Riociguat Adempas®</b></p> <p>(03.09.2020)</p> <p>Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p> <p>PAH</p>	<p>Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.*</p>	<p>Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III</p>	<p>Patientenindividuell optimierte medikamentöse Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapien und des Gesundheitszustandes, unter Berücksichtigung folgender Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan)</li> <li>• Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (Sildenafil, Tadalafil)</li> <li>• Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten (Selexipag)</li> </ul>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p><b>Riociguat Adempas®</b></p> <p>(03.09.2020)</p> <p>Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p> <p>CTEPH</p>	<p>Adempas ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit inoperabler CTEPH, persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.**</p>	<p>Erwachsene Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit inoperabler CTEPH, persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung</p>	<p>Best-Supportive-Care</p> <p>Als Best-Supportive-Care (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Riociguat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit PAH erfahrene Fachärzte erfolgen.

\*\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Riociguat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit CTEPH erfahrene Fachärzte 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 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](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)