

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Tenofoviralfenamid / Vemlidy®</p> <p>(21.09.2017)</p> <p>Beschluss aufgehoben (22.03.2019)</p>	<p>Vemlidy® ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren, mit einem Körpergewicht von mind. 35 kg.</p>	<p>a) Therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B</p>	<p>a) (PEG-)Interferon alfa oder Tenofoviridisoproxil oder Entecavir</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>
		<p>b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis B</p>	<p>b) eine patientenindividuelle antivirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>c) therapienaive Jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B</p>	<p>c) Tenofoviridisoproxil oder Entecavir</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>d) Therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B</p>	<p>d) Tenofoviridisoproxil</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

Tenofoviralfenamid – Vemlidy® (22.03.2019) Neubewertung nach Fristablauf	Vemlidy® wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) zur Behandlung chronischer Hepatitis B angewendet	a) therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B	a) (Peg-)Interferon alfa oder Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt
		b) therapieerfahrene erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B	b) Eine patientenindividuelle Therapie, unter Auswahl von (Peg-)Interferon alfa, Tenofoviridisoproxil, Entecavir, Adefovirdipivoxil, Lamivudin und Telbivudin, in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.	Zusatznutzen nicht belegt
		c) therapienaive jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	c) Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt
		d) therapieerfahrene jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	d) Tenofoviridisoproxil	Zusatznutzen nicht belegt

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tenofoviralfenamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis B erfahrene Ärzte 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.