

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Tenofoviralfenamid / Vemlidy® (21.09.2017)	Vemlidy® ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren, mit einem Körpergewicht von mind. 35 kg.	a) Therapienaive erwachsene Patienten mit chronischer Hepatitis B	a) (PEG-)Interferon alfa oder Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis B	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.	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) therapienaive Jugendliche Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	c) Tenofoviridisoproxil oder Entecavir	Zusatznutzen nicht belegt	
		d) Therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren mit chronischer Hepatitis B	d) Tenofoviridisoproxil	Zusatznutzen nicht belegt	

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.