



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 3. Mai 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Fingolimod (Gilenya®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)/Anlage XII um den Wirkstoff Fingolimod zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **29. März 2012** in Kraft.

Die Nutzenbewertung von Fingolimod erfolgte gegenüber

- Glatirameracetat bei Patienten mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), die nicht auf einen vollständigen und angemessenen normalerweise mindestens ein Jahr andauernden Zyklus mit Beta-Interferonen (IFN- β) angesprochen haben mit. **Ein Zusatznutzen wurde nicht belegt.**
- IFN- β 1a bei Patienten mit hochaktiver RRMS, die noch keine ausreichende Therapie mit IFN- β erhalten haben. **Ein Zusatznutzen wurde nicht belegt.**
- IFN- β 1a bei Patienten mit einer rasch fortschreitenden schweren RRMS. Es liegt im Bereich der Nebenwirkungen der grippeähnlichen Symptome ein Anhaltspunkt für einen **geringen Zusatznutzen** vor.

Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde aufgrund eines erhöhten Risikoprofils sowie des schwachen Nutzenbelegs auf drei Jahre befristet.

Auf Grundlage dieses Beschlusses wird im nächsten Schritt des Verfahrens der GKV-Spitzenverband Preisverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen führen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt alle Informationen zu diesem Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

Eine Kurzzusammenfassung der Nutzenbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen