



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. August 2012

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Tafamidis Meglumin (Vyndaqel®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (Nutzenbewertung von Arzneimitteln) um den Wirkstoff Tafamidis Meglumin zu ergänzen. Der Beschluss trat am **07. Juni 2012** in Kraft.

Vyndaqel® ist indiziert zur Behandlung der seltenen Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1, um die Einschränkung der peripheren neurologischen Funktionsfähigkeit zu verzögern (Orphan Drug).

Der medizinische Zusatznutzen gilt daher durch die Zulassung als belegt.

Um das Ausmaß des als fingiert anzunehmenden Zusatznutzens von Tafamidis Meglumin hat der G-BA die Zulassung und die Studien, auf deren Grundlage die Zulassung des Arzneimittels beruht, sowie das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers herangezogen. Auf die vom G-BA beauftragte und vom IQWiG¹ erstellte Nutzenbewertung konnte in diesem Zusammenhang nicht abgestellt werden. Auf der Grundlage der für die Zulassung relevanten Studien kommt der G-BA in der Bewertung zu dem Ergebnis, es liegt ein **geringer Zusatznutzen** vor.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Die Nutzenbewertung von Tafamidis Meglumin (Vyndaqel®) finden Sie [hier](#):

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

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Angebote > KVB-Postfach.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen