



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. August 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Apixaban (Eliquis®)

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

Eliquis® ist zur Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenksersatzoperationen zugelassen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden solche niedermolekularen Heparine, die für die gleiche Indikation zugelassen sind (z. B. Enoxaparin®), gewählt.

Für Patienten mit elektiver Kniegelenksersatzoperation ist ein **Zusatznutzen** von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie **nicht belegt**.

Für Patienten mit elektiver Hüftgelenksersatzoperation liegt ein Hinweis für einen **geringen Zusatznutzen** von Apixaban gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der Vergleich wurde dadurch erschwert, dass in den eingereichten Studien in beiden Vergleichsarmen auch asymptomatische Beinvenenthrombosen gezielt diagnostiziert und einer anschließenden Behandlung mit Heparin zugeführt wurden. Dies führte zu erschwerten Bewertungsbedingungen bezüglich der Endpunkte, etwa Blutungen als schwere unerwünschte Ereignisse. Der G-BA betrachtete jeweils sowohl die Behandlungs- als auch die Gesamtperiode der Behandlungen und bewertete somit beide genannten Indikationen unabhängig voneinander.

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

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Kurzzusammenfassung der Nutzenbewertung des IQWiG<sup>1</sup> finden Sie [hier](#).

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

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen