



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 31. Januar 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Tegafur/Gimeracil/Oteracil (Teysuno®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um die Wirkstoffkombination Tegafur/Gimeracil/Oteracil zu ergänzen. Der Beschluss trat am **20. Dezember 2012** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Teysuno® ist seit 1. Juli 2012 in Verkehr und für die Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs bei Erwachsenen indiziert bei Gabe in Kombination mit Cisplatin.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA die bisher in dieser Indikation als Therapiestandard geltende Kombination von Cisplatin mit 5-Fluorouracil oder mit Capecitabin festgelegt.

Da durch den pharmazeutischen Unternehmer die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als **nicht belegt**.

Bereits in der Fachinformation wird darauf hingewiesen, dass Teysuno® „*nur durch einen qualifizierten Arzt verordnet werden darf, der Erfahrung in der Behandlung von Krebspatienten mit antineoplastischen Arzneimitteln hat*“. Im Beschluss wird unter 3. „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ diese Vorgabe wiederholt und durch die Benennung der Facharztgruppen, die zu einer Verordnung berechtigt sind, präzisiert. Nur Fachärztinnen/ Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärztinnen/ Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen dürfen Teysuno® verordnen. Zudem kann Teysuno® auf Beschluss einer interdisziplinären Tumorkonferenz hin verordnet werden.

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.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter