



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 6. Juni 2013

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 Decitabin (Dacogen®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Decitabin zu ergänzen. Der Beschluss trat am **02. Mai 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Dacogen® ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Es ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter *de novo* oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

Für ein „Orphan Drug“ gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das IQWiG bewertet daher mit Auftrag des G-BA für Decitabin ausschließlich die Angaben zu den Patientenzahlen und den Kosten im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers. Auf der Grundlage der Zulassungsstudien bewertet der G-BA lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens. Der **Zusatznutzen** wurde als **gering** bewertet.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)