



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. August 2013

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

■ Frühe Nutzenbewertung von Fidaxomicin (Dificlir®)

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

Der Beschluss trat am **04. Juli 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Dificlir® ist indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen (CDI), auch bekannt unter der Bezeichnung Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD).

In den maßgeblichen Leitlinien zur Behandlung von Clostridium-difficile-assoziierten Diarrhöen werden in Abhängigkeit vom Schweregrad unterschiedliche Behandlungsstrategien empfohlen. Folglich erachtet der G-BA eine Unterteilung der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Schwere der Krankheitsverläufe als sinnvoll.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für die Behandlung von Patienten mit

- **milden** behandlungspflichtigen Krankheitsverläufen: **Metronidazol**.
- **schweren** Krankheitsverläufen: **Vancomycin**.
- **rekurrenten** Krankheitsverläufen: **Vancomycin**.

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu der Feststellung, dass Fidaxomicin bei Patienten mit schweren oder rekurrenten CDI einen Beleg für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** aufweist. Bei Patienten mit mildem behandlungspflichtigem Verlauf einer CDI ist der **Zusatznutzen** hingegen **nicht belegt**.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen

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-Zugänge > KVB-Postfach.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen