

Gemeinsamer Bundesausschuss
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a SGB V

Regadenoson

Vom 10. Januar 2012

Regadenoson

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Anwendungsgebiet(e)	Zweckmäßige Vergleichstherapie
Pharmakologische Stressauslösung für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten.	Zweckmäßige Vergleichstherapie ist Adenosin.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Angaben konnten nicht berücksichtigt werden.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Angaben konnten nicht berücksichtigt werden.

4. Therapiekosten

Angaben konnten nicht berücksichtigt werden.