

## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### • Frühe Nutzenbewertung (Anlage XII der AM-RL)

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der G-BA den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA nachfolgende Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Apalutamid (Erleada®)	Nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Avelumab (Bavencio)	Metastasiertes Merkelzellkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. (Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status)
Brigatinib (Alunbrig)	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit Hirnmetastasen
Cobicistat (Tybost®)	In Kombination mit Atazanavir oder Darunavir bei 12- bis 18-Jährigen mit HIV-Infektion	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Darolutamid (NUBEQA®)	Nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Givosiran (Givlaari)	Akute hepatische Porphyrie	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Insulin glargin / Lixisenatid (Suliqua)	Diabetes mellitus Typ 2	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf)	Metastasiertes kolorektales Karzinom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Venetoclax (Venclyxto®)	Chronisch lymphatische Leukämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

\* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1. Anwendungsgebiete.

Den Beschlüssen folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über den gemäß § 130b SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrag. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auf ihrer Internetseite [www.arzneimittel-infoservice.de](http://www.arzneimittel-infoservice.de) und im Deutschen Ärzteblatt ausführlich über die frühe Nutzenbewertung. Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln findet sich dort auch unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“. Seit Oktober sollen die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764