



## 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 nachfolgenden Beschluss im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

<b>Wirkstoff (Handelsname)</b>	<b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>	<b>Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>
Belantamab-Mafoditin	Multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen - Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens

\* 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.

Dem Beschluss folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller 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 2020 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

### Daratumumab - bundesweite Praxisbesonderheit

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen in denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Daratumumab (Darzalex®) gilt ab dem 19.11.2020 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben;
- in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind;
- in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind;
- in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind;

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764