

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung, zur Reduktion des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

Neu aufgenommen wurde im Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ das Fertigarzneimittel Imcivree:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Setmelanotide (Ausnahme im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)	Imcivree

Der Beschluss trat am 30. April 2022 in Kraft. Die vollständige Anlage II finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>.

● 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*
Abemaciclib (Verzenios)	Mammakarzinom	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für einige Patientinnen
Cefiderocol	Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (Reserveantibiotikum)	Bei Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten.
Delamanid (Delyba)	Kombinationsbehandlung der multiresistenten Lungentuberkulose	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Elbasvir/Grazoprevir (ZEPATIER®)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis C bei Patienten zw. 12 und 18 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ertugliflozin (Steglatro)	Diabetes mellitus Typ 2	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Filgotinib (Jyseleca®)	Neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ixazomib (NINLARO)	In Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)



Lusutrombopag (Mulpeo)	Behandlung schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Mepolizumab (Nucala®)	Neue Anwendungsgebiete: - schwere Rhinosinusitis mit nasalen Polypen - Eosinophile Granulomatose mit Polyangitis - Hypereosinophiles Syndrom	- Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. - Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. - Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Nivolumab (OPDIVO®)	Neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Pembrolizumab (KEYTRUDA®)	Neue Anwendungsgebiete: - Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs - Mammakarzinom	- Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen - Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Pitolisant (Ozawade)	Verbesserung der Wachheit während des Tages bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ponesimod (Ponvory®)	Schubförmige multiple Sklerose	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Risankizumab (Skyrizi®)	Neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sacituzumab Govitecan	Mammakarzinom	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen

* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA (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 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 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764