



## 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*
Atezolizumab (Tecentriq)	Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Eravacyclin (Xerava)	Komplizierte intraabdominelle Infektionen	Der Zusatznutzen gilt als belegt, da es sich um ein Reserveantibiotikum nach § 35a SGB V handelt.
Glycopyrronium (Axhidrox)	Schwere primäre axilläre Hyperhidrose	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Inebilizumab (Uplizna)	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pembrolizumab (Keytruda)	Neue Anwendungsgebiete: a) Nierenzellkarzinom  b) Kolorektalkarzinom c) Endometriumkarzinom d) Magen-, Dünndarm- oder biliäres Karzinom  e) Melanom	a) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen b) ein Zusatznutzen ist nicht belegt c) ein Zusatznutzen ist nicht belegt d) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für bestimmte Patientengruppen e) Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für bestimmte Patientengruppen
Secukinumab (Cosentyx)	Neue Anwendungsgebiete: - Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren - juvenile Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren	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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

### **Empagliflozin – bundesweite Praxisbesonderheit**

Auf Grundlage der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen bei denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Empagliflozin (Jardiance®) gilt bereits seit 2017 bei der Indikation Typ-2-Diabetes mellitus als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und wird nun ab dem 01.01.2023 in folgendem weiteren Anwendungsgebiet anerkannt:

- Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764