



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*
Abemaciclib (Verzenios®)	Mammakarzinom	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Bictegravir/ Emtricitabin/Tenofovi- ralafenamid (Biktarvy®)	Neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion bei Patienten von 2 bis 18 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Latanoprost/Netasudil (Roclanda®)	Offenwinkelglaukom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Maribavir (LIVTENCITY®)	Cytomegalievirus-Infektion nach Transplantation	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Olopatadin/Mometason (Ryaltris)	Allergische Rhinitis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Risankizumab (Skyrizi®)	Morbus Crohn	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Sutimlimab (Enjaymo®)	Behandlung der hämolytischen Anämie	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Zanubrutinib (BRUKINSA®)	Neue Anwendungsgebiete: - chronisch lymphatische Leuk- ämie - Marginalzonenlymphom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

* 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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764