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*
Acalabrutinib (Calquence)	Neue Anwendungsgebiete: - chronische lymphatische Leukämie - Mantelzell-Lymphom	Der Zusatznutzen ist für keine der Indikationen belegt.
Asciminib (Scemblix)	Leukämie	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Dalbavancin	Reserveantibiotikum bei Haut- und Weichteilinfektionen	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Datopotamab deruxtecan (Datroway)	Brustkrebs	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Glofitamab (Columvi)	B-Zell-Lymphom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Guselkumab (Tremfya)	Neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Letermovir (Prevymis)	Neues Anwendungsgebiet: Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei Kindern nach Nieren- oder Stammzelltransplantation	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen nur für Patienten nach einer Stammzelltransplantation
Nivolumab (OPDIVO)	Neue Anwendungsgebiete: - hepatozelluläres Karzinom - nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom - Kolorektalkarzinom - Ösophaguskarzinom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Ösophaguskarzinomen, bei allen anderen Indikationen ist der Zusatznutzen nicht belegt.
Omaveloxolon (Skyklarys)	Friedreich Ataxie	Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Rimegepant (VYDURA)	Akuttherapie und Prophylaxe der episodischen Migräne bei Erwachsenen mit mind. 4 Migräneattacken pro Monat	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Selpercatinib (Retsevmo)	Neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen
Upadacitinib (RINVOQ)	Neues Anwendungsgebiet: Riesenzellarteriitis	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten

* 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“. Den vollständigen Text der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie unter: https://www.g-ba.de/richtlinien/3/.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764