



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*
Andexanet alfa	Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation (durch Apixaban oder Rivaroxaban)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Prothrombinkomplexkonzentraten
Durvalumab (IMFINZI®)	Neue Anwendungsgebiete: a) kleinzelliges Lungenkarzinom b) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom c) Blasenkarzinom	a) Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. c) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Efgartigimod alfa (Vyvgart)	Neues Anwendungsgebiet: Chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Givinostat (Duvyzat)	Duchenne-Muskeldystrophie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Odronektamab (Ordspano®)	a) diffus großzelliges B-Zell-Lymphom b) follikuläres Lymphom	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Remdesivir (VEKLURY)	Neues Anwendungsgebiet: COVID-19 bei Kindern ab 4 Wochen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sepiapterin (Sephience™)	Phenylketonurie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Vutrisiran (Amvuttra)	Neues Anwendungsgebiet: hereditäre Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie	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“. Den vollständigen Text der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764