



## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie

### ● Frühe Nutzenbewertung - Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (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) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
<b>Bictegravir/ Emtricitabin/ Tenofoviralfena- mid</b> (Biktarvy®) 20.12.2018	Behandlung Erwachsener mit HIV-1-Infektion	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
<b>Cabozantinib</b> (CABOMETYX™) 20.12.2018	Neues Anwendungsgebiet: Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei nicht vorbehandelten Erwachsenen mit mittlerem oder hohem Risiko	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
<b>Dolutegravir/ Ralpivirin</b> (Juluca) 06.12.2018	Behandlung Erwachsener mit HIV-1-Infektion	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber einer individuellen Therapie.
<b>Ipilimumab</b> (YERVOY®) 20.12.2018	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Erwachsenen	<b>Hinweis auf einen geringeren Nutzen</b> bei Patienten mit BRAF-600-Wildtyp-Tumor <b>aufgrund des ausgeprägten Nebenwirkungsprofils</b> . Vergleichstherapie war Pembrolizumab oder Nivolumab. Für die anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt, da keine Daten vorliegen.
<b>Nivolumab</b> (Opdivo®) 20.12.2018	Neubewertung des Anwendungsgebietes: in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Erwachsenen	<b>Hinweis auf einen geringeren Nutzen</b> bei Patienten mit BRAF-600-Wildtyp-Tumor <b>aufgrund des ausgeprägten Nebenwirkungsprofils</b> . Vergleichstherapie war Nivolumab alleine.
<b>Olaparib</b> (Lynparza®) 06.12.2018	Patientinnen mit Ovarialkarzinom, Eierleiterkarzinom oder Peritonealkarzinom, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen	<b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber beobachtendem Abwarten. (Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug Status)
<b>Pertuzumab</b> (Perjeta®) 20.12.2018 Beschluss ist befristet bis 02.01.2022	Neues Anwendungsgebiet: Brustkrebs, adjuvante Behandlung	<b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber einem vorgegebenen Therapieschema.
<b>Velmanase alfa</b> (Lamzede®) 20.12.2018	Enzymersatztherapie bei Alpha-Mannosidose	<b>Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als 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 Befristungen der Beschlüsse zu **Mepolizumab** und zu **Reslizumab** wurden aufgehoben.

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“.

### **Abirateronacetat und Atezolizumab - bundesweite Praxisbesonderheiten**

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen in denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt.

**Abirateronacetat** (Zytiga®) gilt ab dem 17.11.2018 zusätzlich zu den bisherigen Indikationen auch in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Patienten mit neu-diagnostiziertem Hochrisiko-metastasierten hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC).

**Atezolizumab** (Tecentriq®) gilt ab dem 28.09.2018 als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit in folgenden Indikationen:

- Patienten mit Urothelkarzinom nach vorangegangener Platin-basierter Therapie;
- Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Anja Auerbach, Telefon 03643 559-763  
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764