



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®)	Chronische lymphatische Leukämie	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für nicht vorbehandelte Patienten ohne Mutation, die für eine Therapie mit Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht in Frage kommen; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt
Acalabrutinib (Calquence®) in Kombination mit Obinutuzumab (Gazyvaro®)	Chronische lymphatische Leukämie	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für nicht vorbehandelte Patienten ohne Mutation, die für eine Therapie mit Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht in Frage kommen; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt
Ipilimumab (Yervoy®)	In Kombination mit Nivolumab beim metastasierten, nicht kleinzelligen Lungenkarzinom	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patienten mit einem Tumor Proportion Score von < 50 %
Nivolumab (OPDIVO®)	In Kombination mit Ipilimumab beim metastasierten, nicht kleinzelligen Lungenkarzinom	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patienten mit einem Tumor Proportion Score von < 50 %
Olaparib (Lynparza®)	- metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom - Kombinationstherapie mit Bevacizumab bei Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom - metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas	- Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen - ein Zusatznutzen ist nicht belegt - ein Zusatznutzen ist nicht belegt
Perampanel (Fycompa®)	Zusatztherapie bei Epilepsie - mit fokalen Anfällen bei Kindern von 4 bis < 12 Jahren; - mit primär generalisierten Anfällen bei Kindern von 7 bis < 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sebelipase alfa (KANUMA)	Enzymersatztherapie bei einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro®)	Patienten ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 4-5) oder dialysepflichtiger Nierenerkrankung	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 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ribociclib - bundesweite Praxisbesonderheit

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. Ribociclib (Kisqali®) gilt ab dem 01.03.2021 als bundesweite Praxisbesonderheit.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764