



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) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Asfotase alfa (Strensiq) 02.04.2020	Langzeit-Enzymersatztherapie bei Hypophosphatasie im Kindes- und Jugendalter	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bei Krankheitsbeginn bis zum 6. Lebensmonat; bei einem Krankheitsbeginn nach dem 6. Lebensmonat ist ein Zusatznutzen nicht belegt . Die zweckmäßige Vergleichstherapie war Best-Supportive-Care.
Atezolizumab (Tecentriq) 02.04.2020	Neue Anwendungsgebiete: a) in Kombination mit nab-Paclitaxel bei fortgeschrittenem Mammakarzinom b) in Kombination mit Carboplatin und Etoposid als Erstlinientherapie bei ES-SCLC c) Erstlinienbehandlung in verschiedenen Kombinationen bei NSCLC	a) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber einer Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltigen Therapie b) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Cisplatin oder Carboplatin plus Etoposid c) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Burosumab (CRYSVITA) 02.04.2020 Neubewertung nach Fristablauf	Behandlung von Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen in der Skelettwachstumsphase mit X-chromosomaler Hypophosphatämie und röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Cannabidiol (Epidyolex) 02.04.2020 Beschluss ist bis zum 15.10.2020 befristet	In Kombination mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom oder Dravet-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Elotuzumab (Empliciti) 02.04.2020 Beschluss ist bis zum 01.07.2021 befristet	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.

Larotrectinib (VITRAKVI) 02.04.2020	Erwachsene und pädiatrische Patienten mit soliden Tumoren bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung bei der eine chirurgische Resektion zu schwerer Morbidität führt und keine zufriedenstellende Therapieoption zur Verfügung steht	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Therapie.
Niraparib (Zejula) 02.04.2020 Beschluss ist bis zum 01.10.2020 befristet	Monotherapie bei Ovarialkarzinom mit Rezidiv nach Platin-basierter Chemotherapie	Neubewertung eines orphan drugs: ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Olaparib oder beobachtendem Abwarten.
Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf) 02.04.2020	Neues Anwendungsgebiet: Monotherapie bei metastasiertem Magenkarzinom nach mindestens zwei Vortherapien	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care.

* 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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764