



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*
Avacopan (Tavneos)	Schwere aktive Granulomatose mit Polyangiitis	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Burosumab (Crysvita)	Hypophosphatämie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bei Kindern und Jugendlichen, bei Erwachsenen ist der Zusatznutzen nicht belegt.
Calcifediol (Rayaldee)	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin D-Mangel	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Duvelisib (Copiktra)	- chronische lymphatische Leukämie - follikuläres Lymphom	Ein Zusatznutzen ist bei beiden Indikationen nicht belegt.
Isofluran (Sedaconda)	Sedierung mechanisch beatmeter erwachsener Patienten während der Intensivtherapie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivacaftor (Kalydeco)	Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor bei Kindern von 6-11 Jahren mit zystischer Fibrose	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei bestimmten Mutationen
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (Kaftrio)	Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor bei Kindern von 6-11 Jahren mit zystischer Fibrose	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei bestimmten Mutationen
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	Chronische Hepatitis-C-Virusinfektion bei Kindern von 3-6 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sotorasib (Lumykras)	Fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.



Beschränkung der Versorgungsbefugnis im Rahmen der frühen Nutzenbewertung

Der gemeinsame Bundesausschuss kann anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung ab der Markteinführung eines Arzneimittels fordern. Dies ist beispielsweise bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens zulässig. Für zwei Wirkstoffe hat der G-BA nun diese Datenerhebung gefordert. Die verordnenden Ärzte sind damit zur Mitwirkung verpflichtet.

Für den Wirkstoff **Risdiplam** in der Behandlung von „Patientinnen und Patienten mit einer 5q -assozierten spinalen Muskelatrophie (SMA) ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens“ wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Für den Wirkstoff **Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen** in der Behandlung von „Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)-Inhibitor einschließen“ wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieser Beschlüsse des G-BA sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764