



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*
Cabozantinib (CABOMETYX®)	Neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Cerliponase alfa (Brineura)	Tripeptidyl-Peptidase-1-Mangel	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Enfortumab Vedotin (Padcev™)	Urothelkarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Mosunetuzumab (Lunsumio®)	Follikuläres Lymphom, nach mind. 2 Vortherapien	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid™)	COVID-19-Infektion bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Palbociclib (Ibrance®)	Mammakarzinom	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pembrolizumab (KEYTRUDA®)	Neues Anwendungsgebiet: triple-negatives Mammakarzinom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Polatuzumab Vedotin (Polivy®)	Neues Anwendungsgebiet: diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Selpercatinib (Retsevmo®)	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Setmelanotid (IMCIVREE)	Adipositas und Kontrolle des Hungergefühls bei genetisch bestätigtem POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tisagenlecleucel (Kymriah)	Neues Anwendungsgebiet: follikuläres Lymphom, vorbehandelte Patienten	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

* 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.

Erenumab und Mepolizumab - bundesweite Praxisbesonderheiten

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

Erenumab (Aimovig®) gilt ab dem 01.04.2022 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, bei denen die Therapie mit mindestens einer Migräneprophylaxe (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramal, Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A) erfolglos war oder diese nicht vertragen wurde.
- Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für keinen der genannten Wirkstoffe zur Migräneprophylaxe geeignet sind. Die Nichteignung ist zu dokumentieren.

Mepolizumab (Nucala) gilt ab dem 12.11.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764