



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*
Difelikefalin (Kapruvia)	Pruritus bei chronischer Nierenerkrankung bei Hämodialysepatienten	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Faricimab (Vabysmo)	- neovaskuläre Makuladegeneration - diabetisches Makulaödem	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi)	B-Zell-Lymphom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lonafarnib (Zokinvy)	Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens).
Relugolix (Orgovyx)	Fortgeschrittenes Prostatakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Remdesevir (Veklury)	Neues Anwendungsgebiet: COVID-19 bei pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 4 Wochen (mind. 3 kg Körpergewicht), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vutrisiran (Amvuttra)	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Polyneuropathie	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

* 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764