



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*
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi) 22.11.2019	Diabetes mellitus Typ 2	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Humaninsulin alleine oder in Kombination mit Metformin oder mit Empagliflozin oder mit Liraglutid.
Lorlatinib (Lorviqua) 22.11.2019	Fortgeschrittenes Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer individuellen Therapie.
Pomalidomid (IMNOVID) 05.12.2019	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien
Risankizumab (Skyrizi) 22.11.2019	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patienten, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Für die anderen Patienten ist ein Zusatznutzen nicht belegt. Vergleichstherapien waren verschiedene systemische Therapien.

* 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.

Bei folgende befristeten Beschlüssen wurde die Geltungsdauer verlängert:

- Idebenon bis zum 1. April 2022
- Abemaciclib bis zum 15. März 2020.
- Asfotase alfa – die Befristung wurde aufgehoben.

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“.

Durvalumab – 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. Durvalumab (Imfinzi®) gilt ab dem 01.12.2019 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenem, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 in $\geq 1\%$ der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer platinbasierten Chemotherapie nicht fortgeschritten ist.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764