

AMNOG-Bewertungsergebnisse 2022

Zusatznutzen:
Ja oder Nein?



Zusatznutzen: Ja oder Nein?

Alltagssprachlich ist der Begriff des Zusatznutzens jedem klar. Doch was bedeutet er im Kontext des AMNOG? Ein Kurzglossar rund um die wichtigsten AMNOG-Begriffe.

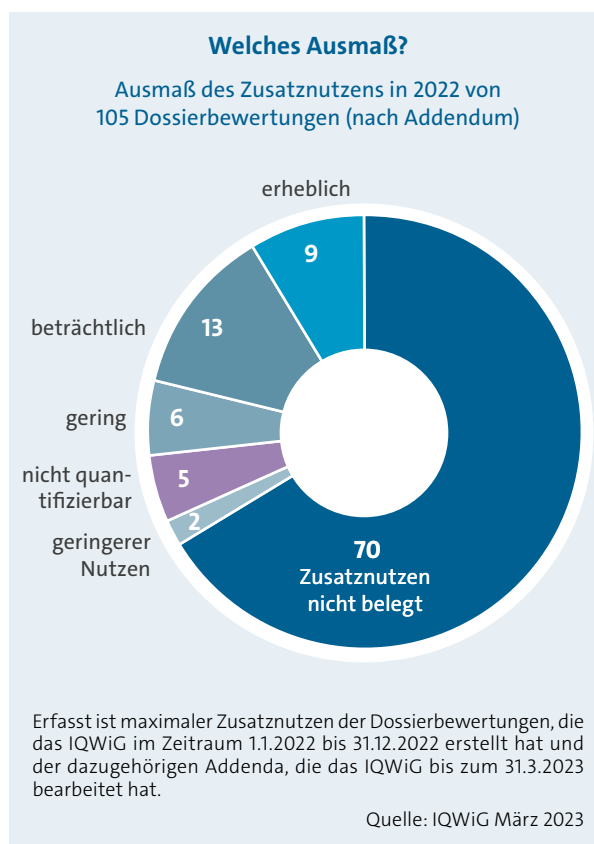
AMNOG. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führte der Gesetzgeber 2011 den Begriff des Zusatznutzens in das Sozialgesetzbuch V (§ 35a) ein. Seitdem ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen (= frühe Nutzenbewertung). Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Das IQWiG erstellt eine Dossierbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auf dieser Grundlage beschließt der G-BA dann über den Zusatznutzen. Dieser Beschluss dient als Entscheidungsgrundlage dafür, zu welchem Preis der Hersteller das neue Arzneimittel anbieten darf.


Zusatznutzen. Bei der Zulassung eines Arzneimittels wird geprüft, ob es wirkt und dabei mehr nutzt als schadet, ob es also grundsätzlich eingesetzt werden kann. Damit wird aber nicht die Frage beantwortet, ob ein neues Arzneimittel besser, gleich gut oder sogar schlechter ist als langjährig bewährte Arzneimittel oder nicht medikamentöse Verfahren. Hier setzt die AMNOG-Dossierbewertung an. Ihr Kern ist der Vergleich des neuen Wirkstoffs gegenüber der derzeitigen Standardtherapie (der sogenannten „zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Hat sich die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, haben sich Nebenwirkungen verringert oder hat sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert? Die Antworten auf diese Fragen gehen in einer Gesamtschau in den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels ein.

Zweckmäßige Vergleichstherapie. Die zweckmäßige Vergleichstherapie legt der G-BA fest. Dabei handelt es sich um eine Therapie, die in gewissem Sinne den Therapiestandard in Deutschland darstellt. Die hierzu verfügbare Evidenz ist ein wesentliches Auswahlkriterium und auch, ob sich die Therapie praktisch bewährt hat. Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist in der Regel zugelassen und erstattungsfähig.

Ausmaß des Zusatznutzens. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht die Verordnung (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV, § 5 Abs. 7) sechs Kategorien vor:

- erheblich
- beträchtlich
- gering
- nicht quantifizierbar
- Zusatznutzen nicht belegt
- geringerer Nutzen





656 Dossierbewertungen

hat das IQWiG seit 2011 bis Ende Dezember 2022 erstellt.

Zu diesen Dossierbewertungen hat es zusätzlich **260** Addenda erarbeitet (Stand 31.03.2023) sowie **30** Addenda zu deren Patientenzahlen. Hinzu kamen **178** Bewertungen der Therapiekosten und Patientenzahlen von Orphan-Drug-Dossiers. Zu **5** dieser Bewertungen wurde ein Addendum erstellt.

Für den Fall, dass ein Zusatznutzen zwar festgestellt wird, dessen Ausmaß aber nicht bestimmt werden kann, gibt es die Kategorie „nicht quantifizierbar“. Die Kategorie „geringerer Nutzen“ bedeutet, dass das neue Arzneimittel schlechter ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie, z. B. weil häufiger Nebenwirkungen auftreten oder das Therapieziel seltener erreicht wird.

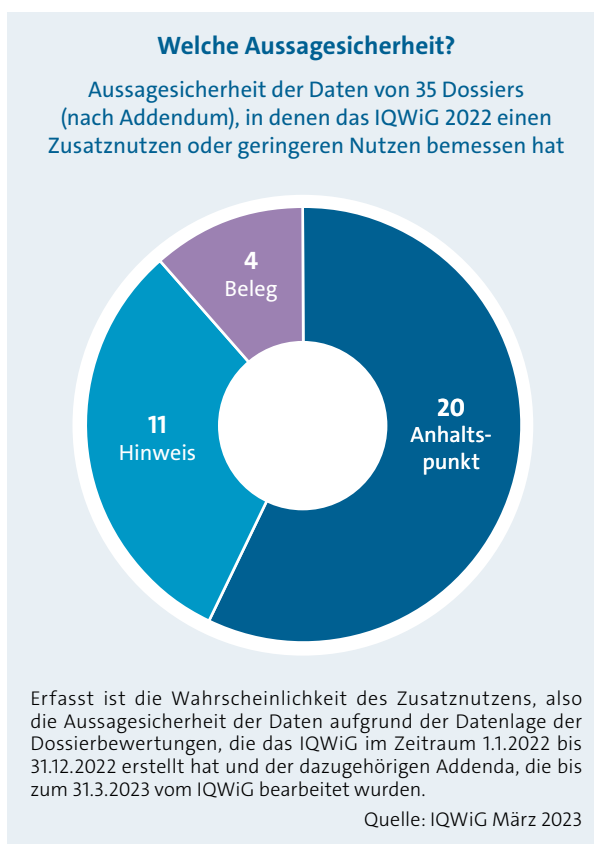
Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens. Das IQWiG bewertet die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, also die Aussagesicherheit der Daten, aufgrund der Datenlage (AM-NutzenV, § 7 Abs. 2, Satz 2). Je nach Evidenzlage unterscheidet das Institut in absteigender Folge

- Beleg
- Hinweis
- Anhaltspunkt

Addenda. Das IQWiG erstellt Addenda, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hat.

Befristung und erneute Bewertung. Der G-BA kann Beschlüsse über den Zusatznutzen befristen, wenn wichtige Daten noch fehlen und weitere Studien erforderlich sind. Nach Fristablauf durchläuft das Arzneimittel erneut das AMNOG-Verfahren. Eine erneute Bewertung ist auch dann möglich, wenn der Hersteller eine solche aufgrund neuer Daten beim G-BA beantragt oder der G-BA selbst auf solche neuen Daten aufmerksam wird.

Neues Anwendungsgebiet. Wird für einen bereits zugelassenen Wirkstoff ein neues Anwendungsgebiet ergänzt, bewertet das IQWiG den Zusatznutzen auch im Hinblick auf dieses neue Anwendungsgebiet. Hierfür reicht der Hersteller ein neues Dossier ein.

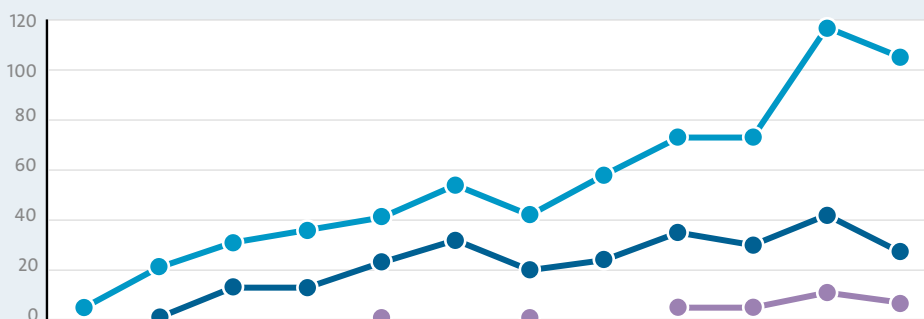


Orphan Drugs. Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) gilt der Zusatznutzen nach dem Willen des Gesetzgebers formal bei Marktzugang als belegt. Das IQWiG bewertet dann nur die Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und die Therapiekosten. Die eingeschränkte Nutzenbewertung führt der G-BA

zunächst selbst durch. Überschreitet der Jahresumsatz jedoch in den Folgejahren die 50-Millionen-Euro-Grenze (ab 2023 die 30-Millionen-Euro-Grenze), erfolgt eine reguläre Nutzenbewertung, in der auch der Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet wird.

Dossierbewertungen (exklusive Orphan Drugs)

jährlich abgeschlossen



● Dossierbewertung

Erstellt bis 31.12.2022

● dazugehörige Addenda

Versand an G-BA bis 31.3.2023

● dazugehörige Addenda

zu den Patientenzahlen

Versand an G-BA bis 31.3.2023

Erfasst ist die Anzahl der abgeschlossenen Dossierbewertungen pro Jahr jeweils bis zum 31. Dezember und der dazugehörigen Addenda bis 31. März des Folgejahres.

Quelle: IQWiG März 2023

Orphan-Drug-Dossierbewertungen

jährlich abgeschlossen



● Orphan Drug-Dossierbewertungen jährlich abgeschlossen

* plus 1 Addendum, ** plus 2 Addenda

Erfasst ist die Anzahl der abgeschlossenen Dossierbewertungen pro Jahr jeweils bis zum 31. Dezember und der dazugehörigen Addenda bis 31. März des Folgejahres.

Quelle: IQWiG März 2023

Erläuterungen zur Tabelle

Die folgende Tabelle listet alle Dossierbewertungen des IQWiG auf, die das Institut im Zeitraum vom 1.1.2022 bis 31.12.2022 erstellt hat. Die Tabelle enthält zusätzlich alle Folgebewertungen, sogenannte Addenda, die das IQWiG bis 31.3.2023 an den G-BA versandt hat.

Werden innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen betrachtet, kann das Ausmaß des Zusatznutzens variieren. Die Tabelle führt jeweils nur den maximalen Zusatznutzen auf, sofern die Bewertung für einzelne Fragestellungen unterschiedlich ausfiel.

- (1) Über die Projektnummer lassen sich Dossierbewertungen auf den Internetseiten des IQWiG leicht auffinden.
- (2) Befristung = Erneute Bewertung nach Ablauf eines befristeten G-BA-Beschlusses zum Zusatznutzen eines Wirkstoffs.
- (3) neues AWG = Das IQWiG hat den Zusatznutzen im Hinblick auf ein neues Anwendungsgebiet (AWG) bewertet.
- (4) orphan drug \geq 50 Mil. = Orphan-Drug-Bewertung wegen Überschreiten der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro (ab 2023 30 Millionen Euro) in der gesetzlichen Krankenversicherung pro Jahr.
- (5) Veranlassung NWE G-BA oder NWE pU = Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse hat der G-BA oder der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Neubewertung veranlasst.

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Abemaciclib (Befristung) (2); A21-153 (1); Handelsname: Verzenios	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Beleg)	
Abemaciclib (neues AWG) (3); A22-51; Handelsname: Verzenios; Addendum A22-96	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Abrocitinib (Erstbewertung); A22-06; Handelsname: Cibinqo; Addendum A22-60	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Albutrepenonacog alfa (orphan drug \geq 50 Mil.) (4); A21-137; Handelsname: Idelvion	Hämophilie B; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Amivantamab (Erstbewertung); A22-05; Handelsname: Rybrevant	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Anifrolumab (Erstbewertung); A22-35; Handelsname: Saphnelo; Addendum A22-85	Systemischer Lupus erythematosus (SLE); Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	keine Änderung
Atezolizumab (neues AWG); A22-67; Handelsname: Tecentriq; Addendum A22-124	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	keine Änderung
Brivaracetam (neues AWG); A22-32; Handelsname: Briviact	Epilepsie; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Brolucizumab (neues AWG); A22-50; Handelsname: Beovu	Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems; Augenerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Burosumab (neues AWG); A22-12; Handelsname: Crysvita	Hypophosphatämie; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Burosumab (neues AWG); A22-88; Handelsname: Crysvita	Hypophosphatämie; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Burosumab (orphan drug \geq 50 Mil.); A22-11; Handelsname: Crysvida	Hypophosphatämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Cabozantinib (neues AWG); A22-59; Handelsname: Cabometyx	Schilddrüsenneoplasien; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Calcifediol (Erstbewertung); A22-09; Handelsname: Royaldee	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischer Niereninsuffizienz; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Capmatinib (Erstbewertung); A22-87; Handelsname: Tabrecta	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Casirivimab/Imdevimab (Erstbewertung); A22-47; Handelsname: Ronapreve	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Casirivimab/Imdevimab (neues AWG); A22-48; Handelsname: Ronapreve	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Dapagliflozin (neues AWG); A21-167; Handelsname: Forxiga	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Daratumumab (Befristung); A22-40; Handelsname: Darzalex	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Beleg)	
Difelikefalin (Erstbewertung); A22-105; Handelsname: Kapruvia	Pruritus; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Diroximelfumarat (Erstbewertung); A21-172; Handelsname: Vumerity	Multiple Sklerose; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Dolutegravir (Veranlassung NWE G-BA) (5); A22-38; Handelsname: Tivic	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Doravirin (neues AWG); A22-52; Handelsname: Pifeltro	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxilfumarat (neues AWG); A22-49; Handelsname: Delstrigo	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Dupilumab (neues AWG); A22-46; Handelsname: Dupixent	Asthma; Krankheiten des Atmungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Duvelisib (Erstbewertung); A22-13; Handelsname: Copiktra	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Duvelisib (neues AWG); A22-14; Handelsname: Copiktra	follikuläres Lymphom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Elbasvir/Grazoprevir (neues AWG); A21-143; Handelsname: Zepatier	chronische Hepatitis C; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Empagliflozin (neues AWG); A22-39; Handelsname: Jardiance; Addendum A22-86	Herzinsuffizienz; Herz-Kreislauf-Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Enfortumab Vedotin (Erstbewertung); A22-61; Handelsname: Padcev; Addendum A22-107	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Eptinezumab (Erstbewertung); A22-95; Handelsname: Vyepti	Migräne-Prophylaxe; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Erdnussprotein als entfettetes Pulver von <i>Arachis hypogaea</i> L., semen (Erdnüsse) (Erstbewertung); A21-135; Handelsname: Palforzia; Addendum A22-29	Erdnussallergie; Sonstige	geringerer Nutzen (Beleg)	keine Änderung

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Ertugliflozin (Erstbewertung); A21-158; Handelsname: Steglatro	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Evolocumab (neues AWG); A21-171; Handelsname: Repatha	primäre Hypercholesterinämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Filgotinib (neues AWG); A21-155; Handelsname: Jyseleca	Colitis ulcerosa; Krankheiten des Verdauungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Glycopyrronium (Erstbewertung); A22-82; Handelsname: Axhidrox	Axilläre Hyperhidrose; Sonstige	Zusatznutzen nicht belegt	
Inebilizumab (Erstbewertung); A22-74; Handelsname: Uplizna	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Isofluran (Erstbewertung); A22-10; Handelsname: Sedaconda	Sedierung mechanisch beatmeter Patienten während der Intensivtherapie; Sonstige	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWG); A22-21; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWG); A22-22; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWG); A22-23; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWG); A22-24; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWG); A22-25; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A22-15; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A22-16; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A22-17; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A22-18; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A22-19; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Lenvatinib (neues AWG); A21-160; Handelsname: Kispplx	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lenvatinib (neues AWG); A21-162; Handelsname: Lenvima; Addendum A22-57	Endometriumkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	keine Änderung

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Lisocabtagen maraleucef (Erstbewertung); A22-90; Handelsname: Breyanzi; Addendum	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und follikuläres Lymphom Grad 3B; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lorlatinib (neues AWG); A22-31; Handelsname: Lorviqua	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lusutrombopag (Erstbewertung); A21-157; Handelsname: Mupleo	Thrombozytopenie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Melphalanflufenamid (Erstbewertung); A22-104; Handelsname: Pepaxti	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Mepolizumab (neues AWG); A21-150; Handelsname: Nucala; Addendum A22-42	Rhinosinusitis; Krankheiten des Atmungssystems	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Mepolizumab (neues AWG); A21-151; Handelsname: Nucala; Addendum A22-43	eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	keine Änderung
Mepolizumab (neues AWG); A21-152; Handelsname: Nucala; Addendum A22-45	Hypereosinophiles Syndrom; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	erheblich (Anhaltspunkt)
Nirmatrelvir/Ritonavir (Erstbewertung); A22-64; Handelsname: Paxlovid	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	erheblich (Anhaltspunkt)	
Nivolumab (neues AWG); A21-146; Handelsname: Opdivo; Addendum A22-44	Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Nivolumab (neues AWG); A22-53; Handelsname: Opdivo; Addendum A22-97	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Nivolumab (neues AWG); A22-54; Handelsname: Opdivo; Addendum A22-98	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Nivolumab (neues AWG); A22-55; Handelsname: Opdivo; Addendum A22-99	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Olaparib (neues AWG); A22-89; Handelsname: Lynparza; Addendum A23-02	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	keine Änderung
Ozanimod (neues AWG); A21-166; Handelsname: Zeposia	Colitis ulcerosa; Krankheiten des Verdauungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Palbociclib (Befristung); A22-66; Handelsname: Ibrance; Addendum A22-120	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Beleg)	keine Änderung
Pembrolizumab (neues AWG); A21-144; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-37	Karzinome des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs; onkologische Erkrankungen	erheblich (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Pembrolizumab (neues AWG); A21-145; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-36	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	keine Änderung
Pembrolizumab (neues AWG); A21-163; Handelsname: Keytruda	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A21-164; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-58	Endometriumkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	keine Änderung

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Pembrolizumab (neues AWG); A22-63; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-119	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	keine Änderung
Pembrolizumab (neues AWG); A22-70; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-135	Zervixkarzinom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Anhaltspunkt)	erheblich (Hinweis)
Pembrolizumab (neues AWG); A22-71; Handelsname: Keytruda; Addendum A22-128	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Pembrolizumab (neues AWG); A22-72; Handelsname: Keytruda	Melanom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-73; Handelsname: Keytruda	Melanom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-75; Handelsname: Keytruda	kolorektales Karzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-76; Handelsname: Keytruda	Endometriumkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-77; Handelsname: Keytruda	Magenkarzinom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-78; Handelsname: Keytruda	Dünndarmkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pembrolizumab (neues AWG); A22-79; Handelsname: Keytruda	Biliäres Karzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pertuzumab (Befristung); A22-103; Handelsname: Perjeta	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	
Pertuzumab/Trastuzumab (Befristung); A22-102; Handelsname: Phesgo	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	
Pitolisant (neues AWG); A21-140; Handelsname: Ozawade	obstruktive Schlafapnoe; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Ponesimod (neues AWG); A21-159; Handelsname: Ponvory	Multiple Sklerose ; Krankheiten des Nervensystems	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Pralsetinib (Erstbewertung); A21-168; Handelsname: Gavreto	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Remdesivir (neues AWG); A22-04; Handelsname: Veklury	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	nicht quantifizierbar (Hinweis)	
Risankizumab (neues AWG); A21-156; Handelsname: Skyrizi	Psoriasis-Arthritis; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Sacituzumab Govitecan (Erstbewertung); A21-154; Handelsname: Trodelvy; Addendum A21-41	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Anhaltspunkt)	erheblich (Hinweis)
Secukinumab (neues AWG); A22-68; Handelsname: Cosentyx	Psoriasis-Arthritis, juvenil; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab (neues AWG); A22-69; Handelsname: Cosentyx	Enthesitis-assoziierte Arthritis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	
Selinexor (Erstbewertung); A22-100; Handelsname: Nexpovio; Addendum A23-09	multipl. Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	keine Änderung
Selinexor (neues AWG); A22-101; Handelsname: Nexpovio	multipl. Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff (Bewertungsanlass), Projektnummer, Handelsname, Addendum	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Selpercatinib (neues AWG); A22-106; Handelsname: Retsevmo	Schilddrüsenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Selpercatinib (neues AWG); A22-65; Handelsname: Retsevmo	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Sofosbuvir/Velpatasvir (neues AWG); A22-26; Handelsname: Eplclusa	chronische Hepatitis C; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (neues AWG); A21-136; Handelsname: Vosevi	chronische Hepatitis C; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Sotorasib (Erstbewertung); A22-28; Handelsname: Lumykras	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Sotrovimab (Erstbewertung); A22-56; Handelsname: Xevudy	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	
Tepotinib (Erstbewertung); A22-30; Handelsname: Tepmetko	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Tofacitinib (neues AWG); A21-165; Handelsname: Xeljanz	ankylosierende Spondylitis; Krankheiten des Muskel-Skelettsystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Trastuzumab Deruxtecan (Erstbewertung); A22-80; Handelsname: Enhertu; Addendum A22-126	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	erheblich (Anhaltspunkt)
Trastuzumab Deruxtecan (neues AWG); A22-81; Handelsname: Enhertu; Addendum A22-127	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Upadacitinib (neues AWG); A22-91; Handelsname: Rinvoq	Colitis ulcerosa; Krankheiten des Verdauungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Upadacitinib (neues AWG); A22-92; Handelsname: Rinvoq	Axiale Spondyloarthritis; Krankheiten des Muskel-Skelettsystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Vedolizumab (neues AWG); A22-33; Handelsname: Entyvio	Antibiotika-refraktäre Pouchitis; Krankheiten des Verdauungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Zanubrutinib (Erstbewertung); A21-169; Handelsname: Brukinsa	Morbus Waldenström; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	

🌐 WEBTIPPS

Detaillierte Informationen zu den Dossierbewertungen des IQWiG auf iqwig.de > [Projekte](#) > [Projekte und Ergebnisse](#)

Die methodische Herangehensweise des IQWiG bei seinen AMNOG-Bewertungen findet sich im Methodenpapier (Version 6.1), Kapitel 2.1.3 und 3.3.3 iqwig.de > [Über uns](#) > [Methoden](#)

Die Beschlüsse des G-BA unter g-ba.de > [Beschlüsse](#) > [Arzneimittel](#) > [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

Leserfreundliche Informationen zu den AMNOG-Bewertungen auf gesundheitsinformation.de > [AMNOG-Bewertungen](#)

Impressum: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
www.iqwig.de · www.gesundheitsinformation.de · www.themencheck-medinin.iqwig.de
Tel: +49 221 35685-0 · Fax: +49 221 35685-1 · E-Mail: info@iqwig.de