

AMNOG-Bewertungsergebnisse 2021

■ ■ ■ 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.

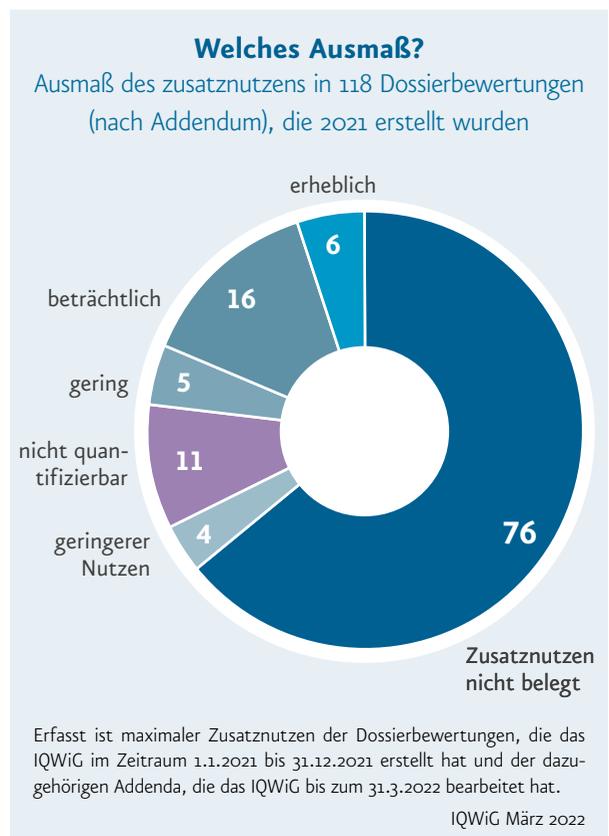
AMNOG. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führte der Gesetzgeber 2011 den Begriff des Zusatznutzens in das Sozialgesetzbuch V (§ 35a) ein. Seitdem ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens 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



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

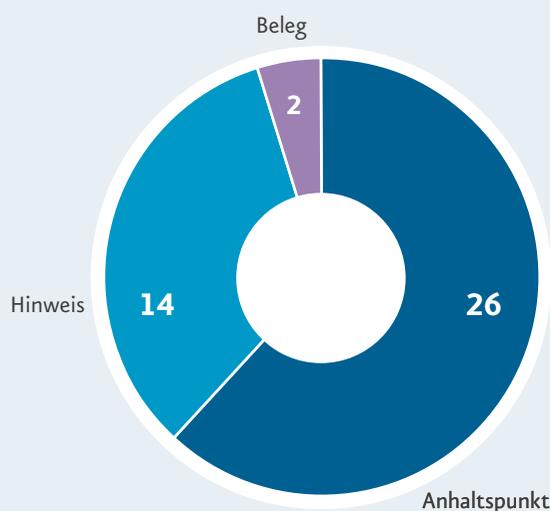
Addenda. Das IQWiG erstellt Addenda, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hat.

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.

Welche Aussagesicherheit?

Aussagesicherheit der Daten von 42 Dossiers (nach Addendum), in denen das IQWiG 2021 einen Zusatznutzen oder geringeren Nutzen bemessen hat



Erfasst ist die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, also die Aussagesicherheit der Daten aufgrund der Datenlage der Dossierbewertungen, die das IQWiG im Zeitraum 1.1.2021 bis 31.12.2021 erstellt hat und der dazugehörigen Addenda, die bis zum 31.3.2022 vom IQWiG bearbeitet wurden.
IQWiG März 2022

**551
Dossier-
bewertungen**

hat das IQWiG seit 2011 bis Ende Dezember 2021 an den G-BA versandt.

Zu diesen Dossierbewertungen hat es zusätzlich **233** Addenda erstellt (Stand 31.03.2022) sowie **23** Addenda zu deren Patientenzahlen. Hinzu kamen **147** Bewertungen der Therapiekosten und Patientenzahlen von Orphan-Drug-Dossiers. Zu **5** dieser Bewertungen wurde ein Addendum erstellt.

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 Nutzenbewertung führt der G-BA zunächst selbst durch. Überschreitet der Jahresumsatz jedoch in den Folgejahren die 50-Millionen-Euro-Grenze, erfolgt eine reguläre frühe Nutzenbewertung, in der auch der Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet wird.

Dossierbewertungen (exklusive Orphan Drugs) jährlich abgeschlossen



	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
● Dossierbewertung Versand an G-BA bis 31.12.2021	5	21	31	36	41	54	42	58	73	73	118
● dazugehörige Addenda Versand an G-BA bis 31.3.2022		1 (5 %)	13 (42 %)	13 (36 %)	23 (56 %)	32 (59 %)	20 (48 %)	24 (41 %)	35 (48 %)	30 (41 %)	42 (36 %)
● dazugehörige Addenda zu den Patientenzahlen Versand an G-BA bis 31.3.2022					1		1		5	5	11

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

IQWiG März 2022

Orphan-Drug-Dossierbewertungen

jährlich abgeschlossen (= Versand an G-BA bis 31.12.2021)



	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
● Dossierbewertung Versand an G-BA bis 31.12.2021	0	3	5	10	13	17	11	21*	15	24**	28**

* 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.

IQWiG März 2022

Erläuterungen zur Tabelle

Die folgende Tabelle listet alle Dossierbewertungen des IQWiG auf, die das Institut im Zeitraum vom 1.1.2021 bis 31.12.2021 an den G-BA versandt hat. Die Tabelle enthält zusätzlich alle Folgebewertungen, sogenannte Addenda, die das IQWiG bis 31.3.2022 erstellt hat.

Werden innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen betrachtet, kann das Ausmaß 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 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	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Acalabrutinib (Erstbewertung); A20-103 (1); Handelsname: Calquence; Addendum A21-52	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Acalabrutinib (neues AWG) (3); A20-104; Handelsname: Calquence; Addendum A21-53	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Acalabrutinib (neues AWG); A20-105; Handelsname: Calquence; Addendum A21-54, A21-87	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	erheblich (Anhaltspunkt)
Angiotensin-II-Acetat (Erstbewertung); A21-95; Handelsname: Giapreza; Addendum A21-147	Hypotonie; Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Atezolizumab (neues AWG); A20-97; Handelsname: Tecentriq; Addendum A21-45	hepatozelluläres Karzinom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Atezolizumab (neues AWG); A21-69; Handelsname: Tecentriq; Addendum A21-133	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Avatrombopag (Erstbewertung); A21-31; Handelsname: Doptelet; Addendum A21-103	Thrombozytopenie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	beträchtlich (Beleg)	beträchtlich (Beleg)
Avatrombopag (neues AWG); A21-32; Handelsname: Doptelet	Immunthrombozytopenie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Avelumab (neues AWG); A21-23; Handelsname: Bavencio; Addendum A21-92	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	gering (Hinweis)
Baloxavir marboxil (Erstbewertung); A21-21; Handelsname: Xofluza	Influenza; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Baloxavir marboxil (neues AWG); A21-22; Handelsname: Xofluza	Influenza; Infektionskrankheiten	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Baricitinib (neues AWG); A20-95; Handelsname: Olumiant	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Erstbewertung); A21-18; Handelsname: Trimbrow; Addendum A21-85	Asthma; Krankheiten des Atmungssystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Bempedoinsäure (neues AWG); A20-92; Handelsname: Nilemdo	primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Bempedoinsäure/Ezetimib (Erstbewertung); A20-91; Handelsname: Nustendi	primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Berotrastat (Erstbewertung); A21-80; Handelsname: Orladeyo	hereditäres Angioödem; Sonstige	Zusatznutzen nicht belegt	
Bimekizumab (Erstbewertung); A21-110; Handelsname: Bimzelx; Addendum A22-07	Plaque-Psoriasis; Hauterkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	gering (Beleg)
Bosutinib (Befristung) (2); A21-79; Handelsname: Bosulif; Addendum A21-134	chronische myeloische Leukämie; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Cabotegravir (Erstbewertung); A21-47; Handelsname: Vocabria	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Cabozantinib (neues AWG); A21-49; Handelsname: Cabometyx; Addendum A21-119	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Carfilzomib (neues AWG); A21-08; Handelsname: Kyprolis; Addendum A21-70	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Cemiplimab (neues AWG); A21-97; Handelsname: Libtayo; Addendum A21-161	Basalzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Cemiplimab (neues AWG); A21-98; Handelsname: Libtayo	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Cenobamat (Erstbewertung); A21-78; Handelsname: Ontozry	Epilepsie; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Dapagliflozin (neues AWG); A20-113; Handelsname: Forxiga; Addendum A21-44	Herzinsuffizienz; Herz-Kreislauf-Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Dapagliflozin (neues AWG); A21-109; Handelsname: Forxiga; Addendum A22-02	chronische Niereninsuffizienz; Krankheiten des Urogenitalsystems	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Daratumumab (Antrag NWE pU); A21-126; Handelsname: Darzalex; Addendum A22-27	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Daratumumab (neues AWG); A21-100; Handelsname: Darzalex	systemische Leichtketten-Amyloidose; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	gering (Anhaltspunkt)
Daratumumab (neues AWG); A21-101; Handelsname: Darzalex; Addendum A21-170	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Dolutegravir (neues AWG); A21-14; Handelsname: Tivicay	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Dostarlimab (Erstbewertung); A21-84; Handelsname: Jemperli; Addendum A21-139	Endometriumkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Dupilumab (neues AWG); A20-123; Handelsname: Dupixent	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Elotuzumab (Befristung); A21-90; Handelsname: Empliciti	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)

Wirkstoff	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Empagliflozin (neues AWC); A21-93; Handelsname: Jardiance; Addendum A21-148	Herzinsuffizienz; Herz-Kreislauf-Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Enzalutamid (neues AWC); A21-77; Handelsname: Xtandi; Addendum A21-132	Prostatakarzinom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Erenumab (Antrag NWE pU) (5); A21-58; Handelsname: Aimovig	Migräne-Prophylaxe; Krankheiten des Nervensystems	nicht quantifizierbar (Hinweis)	nicht quantifizierbar (Hinweis)
Esketamin (Erstbewertung); A21-24; Handelsname: Spravato	Major Depression; psychische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Esketamin (neues AWC); A21-25; Handelsname: Spravato; Addendum A21-91	Major Depression; psychische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Filgotinib (Erstbewertung); A20-90; Handelsname: Jyseleca	rheumatoide Arthritis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	gering (Anhaltspunkt)	gering (Anhaltspunkt)
Fostemsavir (Erstbewertung); A21-33; Handelsname: Rukobia	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Glecaprevir/Pibrentasvir (neues AWC); A21-88; Handelsname: Maviret	chronische Hepatitis C; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Guselkumab (neues AWC); A20-112; Handelsname: Tremfya	Psoriasis-Arthritis; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Icosapent-Ethyl (Erstbewertung); A21-113; Handelsname: Vazkepa; Addendum A22-03	Dyslipidämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Inclisiran (Erstbewertung); A21-13; Handelsname: Leqvio	primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ipilimumab (neues AWC); A20-116; Handelsname: Yervoy; Addendum A21-56	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Isatuximab (Erstbewertung); A21-60; Handelsname: Sarclisa; Addendum A21-123	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Isatuximab (neues AWC); A21-61; Handelsname: Sarclisa; Addendum A21-124	multiples Myelom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor (neues AWC); A20-100; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor (neues AWC); A20-99; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWC); A21-74; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWC); A21-75; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues AWC); A21-76; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor (neues AWC); A20-109; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor (neues AWC); A20-110; Handelsname: Kalydeco	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWC); A21-71; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A21-72; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor (neues AWG); A21-73; Handelsname: Kaftrio	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Lanadelumab (orphan drug \geq 50 Mil.) (4); A21-63; Handelsname: Takhzyro	hereditäres Angioödem; Sonstige	Zusatznutzen nicht belegt	
Lenvatinib (Befristung); A20-122; Handelsname: Kisplyx	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Levofloxacin/Dexamethason (Erstbewertung); A21-12; Handelsname: Ducressa	Infektionen und Entzündungen im Zusammenhang mit Kataraktoperationen; Augenerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Lumacaftor/Ivacaftor (Befristung); A21-122; Handelsname: Orkambi	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Misoprostol (Erstbewertung); A21-114; Handelsname: Augusta	Geburtseinleitung; Sonstige	Zusatznutzen nicht belegt	
Natrium-Zirkonium-Cyclosilikat (Erstbewertung); A21-40; Handelsname: Lokelma	Hyperkaliämie; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Niraparib (Befristung); A21-17; Handelsname: Zejula	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Niraparib (neues AWG); A20-98; Handelsname: Zejula	Karzinom der Ovarien oder Tuben, Peritonealkarzinose; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Nivolumab (Befristung); A21-39; Handelsname: Opdivo; Addendum A21-106	Melanom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Nivolumab (neues AWG); A20-118; Handelsname: Opdivo; Addendum A21-57	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Nivolumab (neues AWG); A20-121; Handelsname: Opdivo; Addendum A21-62	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Nivolumab (neues AWG); A21-108; Handelsname: Opdivo	Karzinome des Ösophagus oder gastro-ösophagealen Übergangs; onkologische Erkrankungen	gering (Hinweis)	gering (Hinweis)
Nivolumab (neues AWG); A21-59; Handelsname: Opdivo	Nierenzellkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Nivolumab (neues AWG); A21-89; Handelsname: Opdivo; Addendum A21-141	Malignes Pleuramesotheliom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Nivolumab (neues AWG); A21-99; Handelsname: Opdivo	kolorektales Karzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Nusinersen (orphan drug \geq 50 Mil.); A20-114; Handelsname: Spinraza; Addendum A21-43	spinale Muskelatrophie; Krankheiten des Nervensystems	erheblich (Hinweis)	erheblich (Hinweis)
Obinutuzumab (neues AWG); A21-65; Handelsname: Gazyvaro	follikuläres Lymphom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Obinutuzumab (neues AWG); A21-66; Handelsname: Gazyvaro	follikuläres Lymphom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Obinutuzumab (orphan drug \geq 50 Mil.); A21-64; Handelsname: Gazyvaro	chronische lymphatische Leukämie; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Olaparib (neues AWG); A20-106; Handelsname: Lynparza; Addendum A21-51	Prostatakarzinom; onkologische Erkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Olaparib (neues AWG); A20-111; Handelsname: Lynparza; Addendum A21-55	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)

Wirkstoff	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Olaparib (neues AWG); A20-115; Handelsname: Lynparza	Adenokarzinom des Pankreas; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Onasemnogen-Abeparvovec (orphan drug ≥ 50 Mil.); A21-68; Handelsname: Zolgensma; Addendum A21-128	spinale Muskelatrophie; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	
Osimertinib (neues AWG); A21-86; Handelsname: Tagrisso	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Pembrolizumab (Befristung); A21-34; Handelsname: Keytruda	Urothelkarzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Pembrolizumab (neues AWG); A21-35; Handelsname: Keytruda; Addendum A21-104	Hodgkin-Lymphom; onkologische Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Pembrolizumab (neues AWG); A21-36; Handelsname: Keytruda; Addendum A21-105	kolorektales Karzinom; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Perampanel (neues AWG); A20-117; Handelsname: Fycompa	Epilepsie; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Perampanel (neues AWG); A20-119; Handelsname: Fycompa	Epilepsie; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Pertuzumab/Trastuzumab (Erstbewertung); A21-09; Handelsname: Phesgo	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Pertuzumab/Trastuzumab (neues AWG); A21-10; Handelsname: Phesgo	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)
Pertuzumab/Trastuzumab (neues AWG); A21-11; Handelsname: Phesgo	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Ponesimod (Erstbewertung); A21-83; Handelsname: Ponvory	multiple Sklerose; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Ravulizumab (neues AWG); A21-125; Handelsname: Ultomiris	paroxysmale Hämoglobinurie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Erstbewertung); A21-112; Handelsname: Ryeqo; Addendum A22-01	Uterusmyom; Krankheiten des Urogenitalsystems	beträchtlich (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Remdesivir (Erstbewertung); A21-38; Handelsname: Veklury	Coronavirus-Krankheit 2019; Infektionskrankheiten	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Rilpivirin (neues AWG); A21-48; Handelsname: Rekambys	HIV-Infektion; Infektionskrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Risdiplam (Erstbewertung); A21-50; Handelsname: Evrysdi; Addendum A21-118	spinale Muskelatrophie; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)
Roxadustat (Erstbewertung); A21-117; Handelsname: Evrenzo	Anämie; Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Zusatznutzen nicht belegt	
Selpercatinib (Erstbewertung); A21-27; Handelsname: Retsevmo	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Selpercatinib (neues AWG); A21-28; Handelsname: Retsevmo	Schilddrüsenneoplasien; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Selpercatinib (neues AWG); A21-29; Handelsname: Retsevmo	Schilddrüsenneoplasien; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Semaglutid (Veranlassung NWE G-BA) (5); A20-93; Handelsname: Rybelsus/Ozempic; Addendum A21-30	Diabetes mellitus Typ 2; Stoffwechselerkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Solriamfetol (neues AWG); A21-129; Handelsname: Sunosi	obstruktive Schlafapnoe; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff	Indikation	Zusatznutzen vor Addendum	Zusatznutzen nach Addendum
Sucroferric Oxyhydroxid (neues AWG); A20-120; Handelsname: Velporo	Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei chronischer Nierenerkrankung; Krankheiten des Urogenitalsystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Tafamidis (orphan drug \geq 50 Mil.); A20-101; Handelsname: Vyndaqel	Amyloidose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Tafamidis (orphan drug \geq 50 Mil.); A20-102; Handelsname: Vyndaqel; Addendum A21-42	Amyloidose; Stoffwechselkrankheiten	beträchtlich (Anhaltspunkt)	erheblich (Anhaltspunkt)
Teriflunomid (neues AWG); A21-96; Handelsname: Aubagio	multiple Sklerose; Krankheiten des Nervensystems	Zusatznutzen nicht belegt	
Tezacaftor/Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A20-107; Handelsname: Symkevi	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Tezacaftor/Ivacaftor (orphan drug \geq 50 Mil.); A20-108; Handelsname: Symkevi	zystische Fibrose; Stoffwechselkrankheiten	Zusatznutzen nicht belegt	
Tirbanibulin (Erstbewertung); A21-111; Handelsname: Klisyri	aktinische Keratose; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Tofacitinib (neues AWG); A21-121; Handelsname: Xeljanz	polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	
Tofacitinib (Veranlassung NWE G-BA); A21-115; Handelsname: Xeljanz	rheumatoide Arthritis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	
Tralokinumab (Erstbewertung); A21-94; Handelsname: Adtralza	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Tucatinib (Erstbewertung); A21-26; Handelsname: Tukysa; Addendum A21-102	Mammakarzinom; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Upadacitinib (neues AWG); A21-116; Handelsname: Rinvoq	atopische Dermatitis; Hauterkrankungen	erheblich (Anhaltspunkt)	erheblich (Anhaltspunkt)
Upadacitinib (neues AWG); A21-15; Handelsname: Rinvoq; Addendum A21-81	Psoriasis-Arthritis; Hauterkrankungen	gering (Anhaltspunkt)	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Upadacitinib (neues AWG); A21-16; Handelsname: Rinvoq	ankylosierende Spondylitis; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	Zusatznutzen nicht belegt	
Vandetanib (Befristung); A21-127; Handelsname: Caprelsa	Schilddrüsenneoplasien; onkologische Erkrankungen	Zusatznutzen nicht belegt	
Venetoclax (neues AWG); A21-82; Handelsname: Venclyxto; Addendum A21-138	akute myeloische Leukämie; onkologische Erkrankungen	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Vericiguat (Erstbewertung); A21-120; Handelsname: Verquvo; Addendum A22-08	Herzinsuffizienz; Herz-Kreislauf-Erkrankungen	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)	nicht quantifizierbar (Anhaltspunkt)

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](http://iqwig.de) > Über uns > Methoden > Methodenpapier 6.1

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 > Vom IQWiG bewertete Wirkstoffe