

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Abemaciclib (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom,
HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante
Therapie, Kombination mit endokriner Therapie)
(Patientenzahlen)

Vom 8. November 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der
Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 8. November
2022 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18.
Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die
Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Oktober 2022 (BAnz AT 09.12.2022 B4) geändert
worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Abemaciclib in der Fassung des
Beschlusses vom 20. Oktober 2022 (BAnz AT 08.12.2022 B5) unter dem Abschnitt „2.
Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage
kommenden Patientengruppen“ werden wie folgt geändert:**

Unter „a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen
Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ wird die Angabe zur Anzahl der
Patientinnen

„ca. 4470 - 4130 Patientinnen“ durch folgende Angabe ersetzt:

„ca. 2360 - 4130 Patientinnen“.

Zudem wird unter „a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven,
HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ die Angabe zur
Anzahl der Patientinnen

„ca. 2360 – 5220 Patientinnen“ durch folgende Angabe ersetzt:

„ca. 4470 – 5220 Patientinnen“.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 10. November 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*