

## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### ● Neuaufnahmen in die Life-Style-Liste (Anlage II der AM-RL)

Fertigarzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen und in Anlage II der AM-RL gelistet. Der Versorgungsausschluss bezieht sich ausschließlich auf diese Fertigarzneimittel, da zu einigen Wirkstoffen auch Arzneimittel mit anderer Zulassung existieren und indikationsgerecht zu Lasten der GKV verordnet werden können. Folgende Neuaufnahmen erfolgten mit Wirkung zum 18. und 28. Januar 2019:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
<i>Abmagerungsmittel (zentral wirkend)</i>	
Fucus vesiculosus	Fucus-Gastreu S R59 Gracia Redumax
Calotropis gigantea (madar)	Cefamadar
<i>Sexuelle Dysfunktion/Steigerung des sexuellen Verlangens</i>	
Tadalafil	CIALIS alle generischen Tadalafil-Fertigarzneimittel
Turnera diffusa	Cefagil Neradin Remisens
Turnera diffusa Kombinationen	Damiana N Oligoplex Virilis-Gastreu S R41 Yohimbin Vitalkomplex
<i>Verbesserung des Haarwuchses</i>	
H02AB01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Celestan alle generischen Betamethasonacetat-Fertigarzneimittel
H02AB08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Volon Lederlon alle generischen Triamcinolon-Fertigarzneimittel

Mit Wirkung vom 28.01.2019 wurden die Präparate „REDUCTIL“ und „Intrinsa“ gestrichen.

### ● Klimakteriumstherapeutika aus Anlage III der AM-RL gestrichen

In der Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse wurde die Nr. 34 „Klimakteriumstherapeutika“ aufgehoben. Die Regelung war entbehrlich, da die nicht-hormonellen Klimakteriumstherapeutika nicht der Rezeptpflicht unterliegen und damit ohnehin keine Kassenleistung sind. Der Beschluss trat am 15.02.2019 in Kraft.

### ● Therapiehinweis zu Ezetimib (Anlage IV der AM-RL)

Ebenfalls aufgehoben wurde der Therapiehinweis zu Ezetimib mit Wirkung zum 14.02.2019.

### ● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur noch dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, wenn sie in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind. Das gilt auch für Verordnungen im Sprechstundenbedarf. Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:



Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
HYLO®-GEL	12.01.2024	13.01.2019
Lubricano®	06.02.2024	07.02.2019
Nebusal® 7 %	23.11.2022	26.02.2019
TP SalineFlush™	29.01.2024	29.01.2019

#### ● 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*
<b>Bosutinib</b> (Bosulif®) 21.02.2019	Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie	Neubewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status: <b>ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber Ponatinib.
<b>Brivaracetam</b> (Briviact®) 17.01.2019	Neues Anwendungsgebiet: Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit und ohne sekundärer Generalisierung bei Kindern ab 4 Jahren und Jugendlichen mit Epilepsie	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber einer individuellen Zusatztherapie.
<b>Gemtuzumab Ozogamicin</b> (Mylotang) 21.02.2019	In Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin bei Patienten mit nichtvorbehandelter CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie	<b>Nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Ingenolmebutat</b> (Picato) 21.02.2019  Beschluss ist befristet bis zum 28.02.2022	Topische Behandlung der nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen Aktinischen Keratose	Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: <b>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</b> bei Keratosen im Gesicht und/oder auf der Kopfhaut ; <b>ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> bei Keratosen am Stamm und/oder Extremitäten. Vergleichstherapie war u. a. Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel.
<b>Nivolumab</b> (OPDIVO) 21.02.2019 Beschluss ist befristet bis zum 01.04.2021	Neues Anwendungsgebiet: Adjuvante Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion	<b>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</b> gegenüber beobachtendem Abwarten



<b>Osimertinib</b> (TAGRISSO®) 17.01.2019	Neues Anwendungsgebiet: Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms	<b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19 gegenüber der Vergleichstherapie Gefitinib oder Erlotinib; bei Patienten mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen <b>ist ein Zusatznutzen nicht belegt.</b>
<b>Tisagenlecleucel</b> (Kymriah®) 07.03.2019 Beschluss ist befristet bis zum 15.03.2020	- Akute lymphatische B-Zell-Leukämie - Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom	<b>Nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Tofacitinib</b> (XELJANZ®) 21.02.2019	Neue Anwendungsgebiete: a) in Kombination mit Methotrexat bei aktiver Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die auf eine krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben  b) mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa	a) <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> bei Patienten, die noch kein biologisches Antirheumatikum bekommen haben; die Vergleichstherapie war ein TNF-alpha-Antagonist mit oder ohne MTX. <b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> bei Patienten, die bereits unzureichend auf ein biologisches Antirheumatikum angesprochen oder dieses nicht vertragen haben.  b) <b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</b> Die Vergleichstherapie war ein TNF-alpha-Antagonist.

\* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA ([www.g-ba.de](http://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](http://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“.

### Dupilumab - 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.

**Dupilumab** (Dupixent®) gilt ab dem 01.12.18 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Anja Auerbach, Telefon 03643 559-763  
Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764