



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Antidiarrhoika (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 12 „Antidiarrhoika“ wurde jetzt mit Wirkung vom 11. Februar 2020 wie folgt ergänzt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
12. Antidiarrhoika, c) ausgenommen <i>Saccharomyces boulardii</i> bei Säuglingen ab dem 7. Lebensmonat , Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen d) ausgenommen Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4. Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur 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 mit Wirkung vom 16. Januar 2020 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
TauroSept	Für parenteral ernährte Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr als Katheter-Block-Lösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen. Dies gilt nicht bei Patientinnen und Patienten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheterassoziierten Blutstrominfektionen in der Vorgeschichte.	10. Juli 2020

● 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 Ordnungsweise 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*
Andexanet alfa (Ondexya) 20.02.2020	Anwendung bei erwachsenen Patienten, die mit einem direkten Faktor Xa-Inhibitor (Apixaban, Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer optimierten Standardtherapie.
Cemiplimab (LIBTAYO) 06.02.2020	Monotherapie bei metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom, wenn eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht in Betracht kommen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer Therapie nach Maßgabe des Arztes.
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato) 06.02.2020	HIV-1-Behandlung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mind. 40 kg	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Dupilumab (Dupixent®) 20.02.2020	Neue Anwendungsgebiete: a) Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma b) zur Behandlung der atopischen Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Therapieeskalation. b) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber einem optimierten Therapieregime aus topischer und systemischer Therapie unter Berücksichtigung folgender Therapien: - topische Glukokortikoide Klasse 2 bis 4 - Tacrolimus topisch - Ciclosporin
Ibrutinib (Imbruvica®) 20.02.2020	Neue Anwendungsgebiete: a) in Kombination mit Obinutuzumab bei nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) b) in Kombination mit Rituximab bei Morbus Waldenström	a) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patienten mit nicht vorbehandelter CLL für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab nicht in Frage kommt. Für die anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Therapie.



Ivacaftor (Kalydeco®) 20.02.2020 erneute Bewertung eines Orphan drugs nach überschreiten der 50 Mio. € Umsatzgrenze	Zystische Fibrose	Es wurden Anhaltspunkte für einen nichtquantifizierbaren bis beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit verschiedenen Mutationen im CFTR-Gen festgestellt. Ein Zusatznutzen ist nicht belegt bei Patienten mit F508del-Mutation. Vergleichstherapie war jeweils Best-Supportive-Care.
Ramucirumab (Cyramza®) 20.02.2020	Neues Anwendungsgebiet: Monotherapie bei fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom nach vorangegegangener Behandlung mit Sorafenib	Beleg für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Cabozantinib oder Best-Supportive-Care.
Ravulizumab (Ultomiris) 06.02.2020	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Eculizumab.
Turoctocog alfa pegol (NovoEight®) 06.02.2020	Neue Indikation: Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie A	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten
Volanesorsen (Waylivra) 20.02.2020	Genetisch bestätigtes Chylomikronämie Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

* 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.

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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764