



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

### ● Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Eine Auflistung der entsprechenden Arzneimittel findet sich in Anlage II der AM-RL. Hier wurden zahlreiche redaktionelle Ergänzungen und Aktualisierungen (wie z. B. Generika mit dem Wirkstoff Vardenafil) vorgenommen. Die aktuelle Fassung finden Sie unter [www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14](http://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14).

### ● Therapiehinweise aufgehoben (Anlage IV der AM-RL)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Wirkung vom 11.03.2020 folgende Therapiehinweise aufgehoben:

- Botulinumtoxin A und B
- Adalimumab
- Infliximab bei rheumatoider Arthritis.

### ● 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 05.03.2020 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem 6. Lebensjahr	17. März 2023

### ● 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>Ropeginterferon alfa-2b</b> (Besremi®) 05.03.2020	Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber Hydroxyurea oder Ruxolitinib.

\* 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.

Dem Beschluss folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller 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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764