

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● 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 folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
HSO®	27.01.2021	17.06.2020
HSO® PLUS	27.01.2021	17.06.2020
Kinderlax® elektrolytfrei	26.05.2024	07.07.2020
Serag BSS	26.05.2024	28.05.2020

● 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 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*
Dulaglutid (Trulicity) 16.07.2020	Diabetes mellitus Typ 2 - als Monotherapie, wenn Metformin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird - zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus	Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: - Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei der Kombinationstherapie mit Insulin gegenüber einer optimierten Insulintherapie ggf. in Kombination mit Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid; - ein Zusatznutzen ist nicht belegt bei der Monotherapie oder der Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln außer Insulin gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien (Sulfonylharnstoff, Metformin plus Empagliflozin oder Liraglutid, Humaninsulin).
Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) 02.07.2020 Beschluss ist bis zum 30.09.2024 befristet	Neues Anwendungsgebiet: HER2-positives Mammakarzinom im Frühstadium	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Trastuzumab

Upadacitinib (RINVOQ) 16.07.2020	Behandlung der mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben	<ul style="list-style-type: none"> - Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen als Kombinationstherapie mit MTX bei Patienten für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs oder zielgerichteten DMARDs angezeigt ist; - Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen als Kombinationstherapie mit MTX bei Patienten mit hoher Krankheitslast, die auf eine vorangegangene Behandlung mit bDMARDs und/oder tsDMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; - für alle anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt. Vergleichstherapien waren verschiedene DMARDs.
---	---	---

* 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