



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

### • Lipidsenker (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Nummer 35 „Lipidsenker“ wurde jetzt um eine Indikation erweitert. Der Beschluss trat am 20. Februar 2021 in Kraft.

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
35. Lipidsenker, - ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) - ausgenommen bei hohem kardiovaskulären Risiko (über 20% Ereignisrate / 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) - <b>ausgenommen bei Patienten mit genetisch bestätigtem familiären Chylomikronämie-Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis.</b>	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.

### • 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
polysol®	26.05.2024	28.01.2021
polyvisc®	04.04.2024	28.01.2021
Sentol®	26.05.2024	28.01.2021

### • 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)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Alpelisib (Piqray®)	In Kombination mit Fulvestrant bei Mammakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, für bestimmte Patientinnengruppen gibt es sogar einen Hinweis auf einen geringeren Nutzen.
Bulevirtid (HEPCLUDEX)	Chronische Hepatitis D-Virus-Infektion	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Orphan-Drug-Status)

Entrectinib (Rozlytrek®)	- nicht kleinzelliges Lungenkarzinom - solide Tumore mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase-Genfusion	Ein Zusatznutzen ist bei beiden Indikationen nicht belegt.
Glasdegib (Daurismo®)	In Kombination mit Cytarabin bei Leukämie	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Ibalizumab (Trogarzo)	Multiresistente HIV-Infektion	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Indacaterol / Glycopyrronium / Mometason (Enerzair® Breezhaler®)	Asthma	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivacaftor (Kalydeco®)	In Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor bei zystischer Fibrose	Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (Kaftrio)	In Kombination mit Ivacaftor 150 mg bei zystischer Fibrose	Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen (Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status)
Nintedanib (Ofev®)	Neue Anwendungsgebiete: - interstitielle Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose, - andere chronisch progrediente fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen	- ein Zusatznutzen ist nicht belegt,  - Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Secukinumab (Cosentyx®)	Neue Anwendungsgebiete: - Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren - axiale Spondyloarthritis  Neubewertung der Indikation: - aktive Psoriasis-Arthritis	- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen, - ein Zusatznutzen ist nicht belegt,  - Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patienten, die gleichzeitig eine Plaque-Psoriasis haben, für alle anderen Patienten ist der Zusatznutzen nicht belegt
Trifaroten (Selgamis)	Akne vulgaris bei Patienten ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

\* 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“. Seit Oktober 2020 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764