



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

### ● Vitamin B 6 (Anlage I der AM-RL)

Die Anlage I der AM-RL regelt abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Versicherte über 12 Jahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Mit Wirkung vom 15. April 2021 wurde die Anlage wie folgt erweitert:

42 a. Vitamin B6 (als Monopräparat) nur zur Behandlung von angeborenen pyridoxinabhängigen Störungen mit schwerwiegender Symptomatik. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig.

### ● Off-Label-Use zur Migräneprophylaxe bei Kindern (Anlage VI der AM-RL)

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europa-weit eine Zulassung besitzen (siehe aktuelle Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels). Eine Verordnung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Die Anlage VI der AM-RL regelt für einige Wirkstoffe die Verordnungsmöglichkeit im Off-Label-Use. Ausnahmsweise ist eine Verordnung danach für die in Teil A der Anlage VI gelisteten Wirkstoffe und Indikationen möglich. Die Anlage VI, Teil B der AM-RL führt die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel und Indikationen auf. Im Teil B wird folgender Abschnitt angefügt:

XVI. Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen.

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/](http://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/).

### ● 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)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Avapritinib (Ayvakyt)	Inoperable oder metastasierte gastro-intestinale Stromatumore	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Bempedoinsäure (Nilembo)	Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Bempedoinsäure/ Ezetimib (Nustendi)	Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Burosumab (CRYSVITA)	X-chromosomale Hypophosphatämie mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Cannabidiol (Epidyolex)	Krampfanfälle bei Patienten ab zwei Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom oder mit Dravet-Syndrom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

Filgotinib (Jyseleca)	Rheumatoide Arthritis	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für folgende Patienten: in Kombination mit MTX bei Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit DMARs angezeigt ist;  Ein Zusatznutzen ist nicht belegt für alle anderen Patientengruppen.
Semaglutid (Ozempic, Rybelsus)	Diabetes mellitus Typ 2	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 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

### **Atezolizumab - 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. Atezolizumab (Tecentriq®) gilt ab dem 01.12.2020 in zwei weiteren Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Erwachsene Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC); Erstlinienbehandlung;
- Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativem Mammakarzinom, deren Tumore eine PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764