

## 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
Dk-line®	26.05.2024	27.04.2021
HSO®; HSO® plus	01.09.2023	27.04.2021
Okta-line™	26.05.2024	27.04.2021
PädiaSalin® 6 %	27.05.2024	27.04.2021

### • 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*
Amikacin (Amikacin)	Lungeninfektion mit nicht-tuberkulösen Mykobakterien, die zum Mycobacterium-avium-Komplex gehören	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Atezolizumab (Tecentriq)	In Kombination mit Bevacizumab beim hepatozellulären Karzinom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Baricitinib (Olumiant)	Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis	Ein Zusatznutzen gegenüber Dupilumab ist nicht belegt.
Crizanlizumab (Adakveo®)	Prävention vasookklusiver Krisen bei Sichelzellerkrankheit	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Dapagliflozin (Forxiga®)	Chronische Herzinsuffizienz	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Eszopiclon (Lunivia®)	Schlafstörungen	Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt, Einsortierung in die Festbetragsgruppe
Guselkumab (Tremfya®)	Psoriasis-Arthritis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivacaftor (Kalydeco)	- Zystische Fibrose bei Patienten ab 4 bis < 6 Monate; - in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor bei zystischer Fibrose bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren	- Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen - Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Ivacaftor/Tezacaftor (Symkevi)	in Kombination mit Ivacaftor bei zystischer Fibrose bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Niraparib (Zejula)	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nusinersen (Spinraza®)	Spinale Muskelatrophie	Hinweis auf einen erheblichen/beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit Typ 1/Typ 2
Tafamidis (Vyndaquel®)	Tranthyretin-Amyloidose	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit Kardiomyopathie; bei Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie ist der Zusatznutzen 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764