



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Wiederholende Abgabe von Arzneimitteln – Mehrfachverordnungen

Die Ausstellung von Mehrfachverordnungen wurde durch das Masernschutzgesetz ermöglicht. Die praktische Umsetzung ist nun in § 11 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert worden. Für Patienten, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, kann der Arzt eine Verordnung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Auf der Verordnung ist für jede einzelne Abgabe der Beginn der Einlösefrist zu vermerken. Das Rezept darf nur bis zu 365 Tage nach Ausstellungsdatum durch die Apotheke beliefert werden.

Die Umsetzung wird erst mit der Einführung des eRezeptes möglich sein.

● Belieferungsfrist von Rezepten

Verordnungen dürfen längstens 28 Tage nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. Damit wurde die Gültigkeit der Rezepte vereinheitlicht. Verordnungen von Hilfsmitteln waren auch bisher schon 28 Tage gültig. Kürzere Belieferungsfristen wie z. B. bei Betäubungsmitteln oder im Entlassmanagement sind von dieser Änderung nicht betroffen. Ebenso sind Mehrfachverordnungen 365 Tage gültig.

Der Beschluss zur wiederholenden Abgabe und zur Belieferungsfrist trat zum 03. Juli 2021 in Kraft.

● Stimulantien (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Der Punkt 44 „Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, koffeinhaltige Mittel“ wird um folgenden Anstrich erweitert:

Arzneimittel und sonstige Produkte
„- ausgenommen zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine optimierte OSA-Therapie, wie z. B. mittels CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Die Behandlung der Primärerkrankung OSA ist beizubehalten“

Der Beschluss trat zum 30. Juni 2021 in Kraft.

● 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 22. Juni 2021 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
avacol® macrogol	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat-, sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase; Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	11.05.2023



Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Eye-Lotion Balanced Salt Solution	26.05.2024	22.06.2021
Serumwerk-Augenspüllösung BSS	26.05.2024	22.06.2021

● **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 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*
Afamelatonid (Scenese)	Prävention von Phototoxizität bei erythropoetischer Protoporphyrurie	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Blinatumomab (BLINCYTO®)	Neues Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, rezidiert oder refraktär	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Carfilzomib (Kyprolis®)	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Daratumab und Dexamethason bei multiplen Myelom und nach mind. einer Vortherapie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dolutegravir (Tivicay)	Neues Anwendungsgebiet: HIV bei Kindern im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dupilumab (Dupixent®)	Neues Anwendungsgebiet: schwere atopische Dermatitis bei Kindern von 6 bis 11 Jahre	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Fenfluramin (Fintepla)	In Kombination mit anderen Antiepileptika bei Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Inclisiran (Leqvio®)	Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lenvatinib (Kisplyx®)	In Kombination mit Everolimus bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: - ein Zusatznutzen ist nicht belegt
Levofloxacin/Dexamethason (Ducressa®)	Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen und Infektionen im Zusammenhang mit Kataraktoperationen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lumasiran (Oxlumo)	Primäre Hyperoxalurie Typ 1	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Niraparib (Zejula)	Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nivolumab (OPDIVO®)	Neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen



Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo®)	Neue Anwendungsgebiete: - Brustkrebs im Frühstadium, neoadjuvante Behandlung - Brustkrebs im Frühstadium, adjuvante Behandlung - Brustkrebs metastasiert oder lokal rezidivierend, inoperabel	- Ein Zusatznutzen ist nicht belegt; - Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen; - ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Upadacitinib (RINVOQ®)	Neue Anwendungsgebiete: - Psoriasis-Arthritis - ankylosierende Spondylitis	- Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Psoriasis-Patienten, die auf eine DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben; - ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764