



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 mit Wirkung vom 05. August 2021 folgende Konkretisierung in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Natriumchlorid-Lösung 6 %	Zur symptomatischen Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem vollendeten 6. Lebensjahr	17.03.2023

Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Aqua B. Braun	26.05.2024	27.07.2021
Macrogol AbZ	23.11.2022	12.07.2021
NaCl 0,9 % B. Braun	26.05.2024	27.07.2021
Ringer B. Braun	26.05.2024	27.07.2021

● **Off-Label-Use von Carboplatin und Bortezomib (Anlage VI der AM-RL)**

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europaweit 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.

Ausnahme ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Neu aufgenommen wurde hier **Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin** zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatintherapie nicht in Frage kommt. Außerdem wurde **Bortezomib plus Cyclophosphamid plus Dexamethason** zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplem Myeloms aufgenommen.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei diesen Indikationen erteilt haben. Die Beschlüsse (unter: www.g-ba.de/beschluesse/4850/ und www.g-ba.de/beschluesse/4851/) enthalten eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate und traten am 17. und 18. August 2021 in Kraft.

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/.

Die Anlage VI, Teil B der AM-RL führt die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel auf. Eine vollständige Auflistung aller derzeit im Off-Label-Use verordnungsfähigen bzw. ausgeschlossenen Arzneimittel und Indikationen finden Sie unter www.g-ba.de.

● **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*
Acalabrutinib (Calquence)	Einzelnen oder in Kombination mit Obinutuzumab bei chronischer lymphatischer Leukämie	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für eine Patientengruppe, für alle anderen ist der Zusatznutzen gering oder nicht belegt.
Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Tecartus)	Rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Avelumab (Bavencio)	Fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Baloxavir marboxil (Xofluza)	- Behandlung der Influenza bei Patienten ab 12 Jahren - Postexpositionsprophylaxe der Influenza bei Patienten ab 12 Jahren	- Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer symptomatischen Therapie oder einer antiviralen Therapie (Oseltamivir oder Zanamivir). - Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten; gegenüber einer antiviralen Therapie ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
Beclomethason/Formoterol/Glycopyrronium (Trimbow)	Neues Anwendungsgebiet: Asthma	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Esketamin (Spravato)	- akute Kurzzeitbehandlung einer Depression - in Kombination mit einem SSRI oder SNRI bei therapieresistenter Major Depression Die Anwendung und die Nachbeobachtung muss in einem geeigneten medizinischen Umfeld stattfinden.	- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen - 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.

Darolutamid - 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. Darolutamid (Nubeqa®) gilt ab dem 01.05.2021 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764