



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Antihypotonika (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 16 „Antihypotonika“ wurde mit Wirkung vom 2. September 2021 wie folgt geändert:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
16. Antihypotonika, orale - ausgenommen für die Behandlung der symptomatischen neurogenen Hypotonie, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend sind.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

• 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 1. Juli 2019 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
MacroGo Klinge plus Elektrolyte	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 sowie in der Terminalphase. Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	26. Mai 2024

• 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*
Avatrombopag (Doptelet)	- primäre chronische Immunthrombozytopenie bei Erwachsenen, die auf andere Therapien nicht ansprechen - Schwere Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Bedaquilin (Sirturo)	Neues Anwendungsgebiet: multiresistente pulmonale Tuberkulose bei Kindern von 5-12 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Fedratinib (Inrebic)	Krankheitsbedingte Splenomegalie bei Patienten mit Myelofibrose	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Fostemsavir (Rukobia)	Multiresistente HIV-1-Infektion	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Imlifidase (Idefix)	Desensibilisierungsbehandlung von Nierentransplantationspatienten, die Antikörper besitzen, welche zu einer positiven Kreuzprobe gegen einen verfügbaren verstorbenen Spender führen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Natrium-Zirconium Cyclosilicat (Lokelma)	Hyperkaliämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nivolumab (OPDIVO)	Melanom mit Lymphknotenbeteiligung	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Pembrolizumab (KEYTRUDA)	Neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom bei Patienten ab 3 Jahren	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Pembrolizumab (KEYTRUDA)	Urothelkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Remdesivir (Veklury)	COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mind. 40 kg Körpergewicht)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patienten mit Pneumonie mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf, die zu Therapiebeginn Low-Flow-Sauerstoff erhalten
Selpercatinib (Retsevmo)	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, medulläres Schilddrüsenkarzinom, RET-Fusions-positives Schilddrüsenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tucatinib (TUKYSA)	In Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin bei Brustkrebs	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

* 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.

Talazoparib - 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. Talazoparib (Talzenna®) gilt ab dem 15.09.2021 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlung nicht geeignet. Patienten mit (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764