



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

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Macrogol beta Lemon	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.	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*
Blinatumomab (Blincyto®)	Neues Anwendungsgebiet: akute lymphatische B-Zell-Leukämie bei pädiatrischen Patienten	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Cemiplimab (Libtayo)	Neue Anwendungsgebiete: a) Basalzellkarzinom b) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	a) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen nur bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dapagliflozin (Forxiga®)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Niereninsuffizienz	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten ohne symptomatische, chronische Herzinsuffizienz als Komorbidität; bei Patienten mit dieser Komorbidität besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.
Daratumumab (DARZALEX)	Neue Anwendungsgebiete: a) systemische Amyloidose b) Multiples Myelom	a) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten b) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Icosapent-Ethyl (Vazkepa)	Reduzierung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten, die mit Statinen behandelt werden und mehrere Risikofaktoren haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Migalastat (Galafold)	Neues Anwendungsgebiet: Morbus Fabry bei 12 - 16-Jährigen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Misoprostol (Angusta)	Geburtseinleitung	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nivolumab (OPDIVO®)	Neues Anwendungsgebiet: a) Metastasiertes Kolorektalkarzinom b) Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Ryeqo)	Uterusmyome	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen nur bei Frauen, für die ansonsten beobachtendes Abwarten am besten geeignet wäre.
Selumetinib (Koselugo®)	Neurofibromatose Typ 1 bei Kindern und Jugendlichen	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Teriflunomid (AUBAGIO®)	Neues Anwendungsgebiet: Multiple Sklerose bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tirbanibulin (Klisyri)	Feldtherapie bei aktinischer Keratose	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tofacitinib (XELJANZ®)	In Kombination mit MTX bei aktiver rheumatoider Arthritis	Erneute Nutzenbewertung: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Upadacitinib (RINVOQ®)	Neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen nur für Erwachsene, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis sind

* 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.

Osilodrostat - 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. Osilodrostat (Isturisa®) gilt ab dem 01.02.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms bei Erwachsenen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764