



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Austauschbarkeit von Biologika und Biosimilars (Anlage VIIa der AM-RL)

In der Anlage VII werden Hinweise zur Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimitteln gegeben. Neu aufgenommen wurde nun eine Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Original-Arzneimittel und deren Biosimilars. Ein Austausch in der Apotheke ist damit allerdings noch nicht verbunden. Dazu muss der Gemeinsame Bundesausschuss noch weitere Hinweise zum Austausch durch die Apotheke geben. Unabhängig davon sollten aber auch jetzt schon bestehende Rabattverträge der Krankenkassen bei der Auswahl des Biologikums/ Biosimilars berücksichtigt werden. Die Übersicht finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/290/>.

• 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*
Bimekizumab (Bimzelx)	Plaques Psoriasis	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Odevixibat (Bylvay)	Progressive familiäre intrahepatische Cholestase	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Roxadustat (Evrenzo)	Symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tafasitamab (Minjuvi)	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tofacitinib (XELJANZ)	Neues Anwendungsgebiet: Patienten ab 2 Jahren mit juveniler Arthritis, Polyarthritis oder Psoriasisarthritis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vericiguat (Verquvo)	Symptomatische, chronische Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i. v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden	Anhaltspunkt für einen geringen 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764