



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Vitamin E (Anlage I der AM-RL)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nur für Kinder bis zum 12. Geburtstag und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Geburtstag Kassenleistung. Darüber hinaus werden in Anlage I der AM-RL weitere zugelassene Ausnahmen gelistet. Die Anlage wurde nun um Nr. 42b ergänzt: „Vitamin E (als Monopräparat) nur zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-Ataxie (AVED)“. Der Beschluss trat am 8. April 2022 in Kraft. Die vollständige Anlage I finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/17/>.

• Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung, zur Reduktion des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Neu aufgenommen wurde im Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“ der Wirkstoff Cytisin mit dem Fertigarzneimittel ASMOKEN. Zu einigen anderen bereits gelisteten Wirkstoffen wurden weitere Fertigarzneimittel aufgenommen. Der Beschluss trat am 6. April 2022 in Kraft. Die vollständige Anlage II finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>.

• 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 folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
OPTYLURON NHS 1,0 %	01.09.2023	10.02.2022
OPTYLURON NHS 1,4 %	01.09.2023	10.02.2022

Die vollständige Anlage V finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>.

• 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 Ordnungsweise 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*
Albutrepenonacog alfa (IDELVION)	Hämophilie B	Neubewertung nach Überschreiten der Umsatzgrenze für Orphan drugs: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Daratumumab (DARZALEX)	Neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Erdnussprotein (PALFORZIA)	Erdnussallergie bei Patienten von 4 bis 17 Jahren, die Behandlung kann bei über 17-Jährigen fortgeführt werden	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi)	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose bei Kindern ab 2 Jahren, die homozygot für die F508-del-Mutation im CFTR-Gen sind	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (erneute Bewertung für Kinder ab 2 bis 5 Jahren)
Ravulizumab (Ultomiris)	Neues Anwendungsgebiet: pädiatrische Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Solriamfetol (Sunosi)	Verbesserung der Wachheit bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, die mit einer primären Therapie (z. B. CPAP) nicht ausreichend behandelt werden konnten	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi®)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis C bei 12- bis 18-Jährigen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vandetanib (Caprelsa)	Medulläres Schilddrüsenkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vosoritid (Voxzogo)	Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

* 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 vollständige Anlage XII finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/169/>. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auch 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.

Amikacin liposomal - 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. Amikacin liposomal (Arikayce®) gilt ab dem 18.02.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung von Lungeninfektionen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium-Komplex gehörende nicht-tuberkulöse Mykobakterien, bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen, die keine zystische Fibrose haben.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764