

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Lipidsenker (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und Ausschlüsse. In Nr. 35a bis 35c ist die wirtschaftliche Verordnung der Wirkstoffe Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran geregelt. Demnach sind die Wirkstoffe – abgesehen von den aufgeführten Ausnahmen – nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern verbunden sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nun entschieden, auch den Lipidsenker Bempedoinsäure in die Aufzählung dieser anderen wirtschaftlicheren Lipidsenker mit aufzunehmen.

Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, **ACL-Hemmer**) verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

Hintergrund ist, dass Bempedoinsäure seit November 2020 auf dem deutschen Markt und der erste in Deutschland verfügbare ACL-Hemmer ist. Ein Zusatznutzen konnte nicht belegt werden. Im Vergleich zu Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran stellt Bempedoinsäure eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit dar.

Der Beschluss trat am 28. Februar 2023 in Kraft.

• 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
TauroSept	26.05.2024	21.02.2023

Folgende Medizinprodukte, die bisher zur Anwendung als Operationshilfe bei ophthalmischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt verordnungsfähig waren, hat der G-BA aus der Anlage V gestrichen: HSO, HSO PLUS, Pe-Ha-Luron 1,0 %, myVISC Hyal 1.0, Microvisc plus, OPTYLURON NHS 1,0 %, OPTYLURON NHS1,4 %.

Grund für den Beschluss ist, dass die CE-Zertifikate ausgesetzt wurden und damit die Verkehrsfähigkeit als grundsätzliche Voraussetzung für eine Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie nicht mehr gegeben ist.

• 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*
Asciminib (Scemblix®)	Chronische myeloische Leukämie	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Birkenrindenextrakt (Filsuvez® Gel)	Epidermolysis bullosa bei Patienten ab 6 Monaten	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Brexucabtagen Auto- leucel (Tecartus)	Neues Anwendungsgebiet: akute lymphatische Leukämie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Burosumab (Crysvita)	Neues Anwendungsgebiet: Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Efgartigimod alfa (Vyvgart)	Myasthenia gravis	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Eptinezumab (VYEPTI)	Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Melphalanflufenamid (Pepaxti)	In Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Olaparib (Lynparza)	Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.
Olipudase alfa (Xenpozyme)	Mangel an saurer Sphingomyelinase Typ A/B oder Typ B	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Pertuzumab (Perjeta®)	Mammakarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo)	Mammakarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Selinexor (NEXPOVIO®)	Multiples Myelom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Selpercatinib (Retsevmo®)	Neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Upadacitinib (RINVOQ)	Neue Anwendungsgebiete: a) aktive Spondyloarthritis b) Colitis ulcerosa	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Valoctocogen Roxa- parvovec (ROCTAVIAN)	Schwere Hämophilie A	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 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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Abrocitinib – bundesweite Praxisbesonderheit

Auf Grundlage der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe in den Indikationen, bei denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Abrocitinib (Cibinqo®) gilt ab dem 15.07.2022 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764