



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Antidiarrhoika (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 12 „Antidiarrhoika“ wurde wie folgt ergänzt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>12. Antidiarrhoika,</p> <p>a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr</p> <p>b) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>c) ausgenommen Saccharomyces boulardii bei Säuglingen ab dem 7. Lebensmonat, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>d) ausgenommen Racecadotril bei Säuglingen ab dem 4. Lebensmonat und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>e) ausgenommen Motilitätshemmer</p> <p style="padding-left: 40px;">aa) nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase,</p> <p style="padding-left: 40px;">bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese Therapie-induziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist,</p> <p style="padding-left: 40px; color: red;">cc) zur Vermeidung von Arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.</p> <p>Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.</p>

● 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
Macrogol AbZ	01.03.2024	13.04.2023
Macrogol dura	31.12.2027	03.05.2023
Nebusal 7 %	01.03.2024	13.04.2023
Roleca macrogol	31.12.2027	03.05.2023



● 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*
Daridorexant (QUVIVIQ)	Erwachsene mit Schlafstörungen, die seit mind. 3 Monaten anhalten und beträchtliche Auswirkungen auf die Tagesaktivität haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Elvitegravir/ Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya®)	HIV-1-Infektion bei Kindern von 2-6 Jahren und mind. 14 kg Körpergewicht	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Olaparib (Lynparza®)	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Bevacizumab bei Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder Peritonealkarzinom nach Platin-basierter Erstlinientherapie	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.
Ravulizumab (Ultomiris)	Neues Anwendungsgebiet: Zusatztherapie zur Standardtherapie bei Myasthenia gravis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tezepelumab (Tezspire®)	Zusatztherapie bei Patienten ab 12 Jahren mit schwerem Asthma bronchiale, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tixagevimab/Cilgavimab (EVUSHHELD®)	COVID-19-Erkrankung bei Patienten ab 12 Jahren, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tralokinumab (Adtralza®)	Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

* 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.

Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V und Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Etranacogen Dezaparvovec (Hämophilie B)

Etranacogen Dezaparvovec (Hemgenix®) ist eine Virusvektor-basierte Gentherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Hämophilie B, um die Häufigkeit von Blutungen und den Bedarf für eine Faktor-IX-Ersatztherapie zu reduzieren. Der Wirkstoff ist seit 20. Februar 2023 als Orphan Drug und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) in der EU zugelassen und wurde am 1. Mai 2023 in Deutschland in Verkehr gebracht. Nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der G-BA bei Orphan Drugs und Arzneimitteln mit einer bedingten Zulassung vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung fordern. Der Fokus liegt auf einer indikationsbezogenen Datenerhebung ohne Randomisierung (Registerdaten).

Ergänzend dazu hat der G-BA eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf Leistungserbringer beschlossen, die an der geforderten Datenerhebung mitwirken. Dies soll eine fragmentarische Datenerfassung verhindern und sicherstellen, dass möglichst vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten zum Zwecke der Nutzenbewertung vorliegen. Eine Mitwirkung wird durch eine ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des versorgungsbefugten Leistungserbringers an der Datenerhebung gewährleistet. Für das Deutsche Hämophileregister, das für die Umsetzung der Datenerhebung infrage kommt, besteht bereits seit 2017 eine gesetzliche Meldepflicht für behandelnde Ärzte.

Sacituzumab Govitecan – 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. Sacituzumab Govitecan (Todelvy®) gilt ab dem 01.04.2023 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Todelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764