



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Cannabisarzneimittel

Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln für Versicherte mit schwerwiegenden Erkrankungen war bisher nur in § 31 SGB V geregelt und wurde nun mit Wirkung vom 30.06.2023 in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Folgende Grundsätze gelten für die Verordnung:

- Vor der erstmaligen Verordnung **bedarf es auch weiterhin einer Genehmigung durch die Krankenkasse** des Patienten.
- Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und danach in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und zu dokumentieren.
- Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.
- **Beim Wechsel des Cannabisarzneimittels**, z. B. von Dronabinol zu Blüten, **ist eine erneute Genehmigung der Krankenkasse erforderlich**. Wird lediglich die Dosierung verändert oder zwischen verschiedenen Extrakten oder verschiedenen Blütensorten gewechselt, ist keine erneute Genehmigung notwendig.
- Auch bei einem Arztwechsel ist eine einmal erteilte Genehmigung weiterhin gültig. **Bitte achten Sie darauf, dass die vorliegende Genehmigung auch in Ihrer Patientendokumentation abgelegt ist**. Es besteht keine Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen.
- Sofern eine Genehmigung für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln bereits vor Inkrafttreten der Regelung der AM-RL vorgelegen hat, besteht der Leistungsanspruch fort und es ist keine neue Genehmigung erforderlich.
- Bei einem **Wechsel der Krankenkasse ist bei der neuen Kasse ebenfalls eine Genehmigung** einzuholen, bevor die Therapie fortgesetzt werden kann.

In die Arzneimittel-Richtlinie wurden folgende Paragraphen neu aufgenommen:

§ 4a Cannabisarzneimittel

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon (Cannabisarzneimittel). Das Nähere regeln die §§ 44 ff.

Abschnitt N. Verordnungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln gemäß § 31 Absatz 6 Satz 9 SGB V

§ 44 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Zu den Cannabisarzneimitteln nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V zählen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

(2) Verordnungsfähig ist Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, sofern es einen nach Deutschem Arzneibuch (DAB) bestimmten Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzt. Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität mit einem geringeren THC-Gehalt ist vom Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V ausgeschlossen. Vor einer Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten ist zu prüfen, ob andere cannabishaltige Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten ist zu begründen.

(3) Die Verordnung von Cannabisarzneimitteln ist zulässig für Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung

a) nicht zur Verfügung steht oder

b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden



Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und

2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat die beabsichtigte Verordnung hinsichtlich der Auswahl des Cannabisarzneimittels zu konkretisieren.

(4) Bei einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach Absatz 3 ist die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung innerhalb der ersten drei Monate engmaschig und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln sind durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in ihrer bzw. seiner Patientenakte zu dokumentieren.

(5) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(6) Der Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln nach § 31 Absatz 1 SGB V bleibt unberührt.

§ 45 Genehmigungsvorbehalt

(1) Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist.

(2) Die Krankenkasse hat über die Genehmigung der Leistung innerhalb der Frist gemäß § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V auf Grundlage der begründeten Einschätzung des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zu entscheiden. Abweichend von Satz 1 hat die Krankenkasse bei Anschlussverordnung aufgrund einer Versorgung mit Cannabisarzneimitteln im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts oder bei Verordnungen im Rahmen einer Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) innerhalb von 3 Tagen zu entscheiden. Erfolgt die Verordnung von Cannabisarzneimitteln im Rahmen der Versorgung nach § 37b SGB V (SAPV), entfällt der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1. Dies gilt auch für den Zeitraum gemäß § 8 Satz 1 der SAPV-RL.

(3) Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Cannabisarzneimittels angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1. In allen anderen Fällen bedarf der Wechsel des Cannabisarzneimittels der erneuten Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1.

(4) Der Anspruch der oder des Versicherten für genehmigte Leistungen nach Absatz 1 besteht fort bei Verordnung durch eine andere oder einen anderen als die erstverordnende Ärztin oder den erstverordnenden Arzt. Die Pflichten aus § 44 Absatz 4 gelten entsprechend.

● Off-Label-Use (Anlage VI der AM-RL)

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europaweit eine Zulassung besitzen (siehe aktuelle Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels). Eine Verordnung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich ausgeschlossen. Wollen Sie nach Ausschöpfung aller anderen Möglichkeiten ausnahmsweise einem Patienten ein Medikament im Off-Label-Use verordnen, **sollte vor der ersten Verordnung die Genehmigung durch die Krankenkasse des Versicherten eingeholt werden**. Liegt Ihnen diese nicht vor, ist mit Rückforderungen zu rechnen.

Ausnahmsweise ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Für diese Verordnungen benötigt es keine zusätzliche Genehmigung. Im Juni gab es zwei Neuaufnahmen:

- Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Öso-



phaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie (www.g-ba.de/beschluesse/5917/);

- Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms (www.g-ba.de/beschluesse/5916/).

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei diesen Indikationen erteilt haben.

Die Anlage VI der AM-RL führt im Teil B die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel auf. Eine vollständige Auflistung aller derzeit im Off-Label-Use verordnungsfähigen bzw. ausgeschlossenen Arzneimittel und Indikationen finden Sie unter www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/.

● 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*
Lutetium(¹⁷⁷ Lu)vipivotidtraxetan	Prostatakarzinom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Maralixibat (Livmarli)	Behandlung des cholestatischen Pruritus bei Patienten ab dem Alter von 2 Monaten mit Alagille-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Olaparib (Lynparza®)	Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten

* 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.

Empagliflozin – 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. Empagliflozin (Jardiance®) gilt bereits seit 2017 bei der Indikation Typ-2-Diabetes mellitus als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und wird nun ab dem 01.07.2023 in folgendem weiteren Anwendungsgebiet anerkannt:

- Behandlung von Erwachsenen mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HfpEF (LVEF > 50%) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HfmrEF (LVEF > 40-49 %)

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764