



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Lifestyle Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind keine Kassenleistung. Die von der Versorgung ausgeschlossenen Fertig-Arzneimittel sind in Anlage II gelistet. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Wirkung vom 18.08.2023 in folgenden Abschnitten Neuauflagen und Ergänzungen vorgenommen:

- Abmagerungsmittel: Refigura Fucus Tropfen
- Sexuelle Dysfunktion: Invicorp
- Nikotinabhängigkeit: Nicotin AL, Nicotin beta
- Verbesserung des Haarwuchses: MINOXIDIL DoppelherzPharma,
nur für das Anwendungsgebiet „Alopecia areata“:
- Verbesserung des Aussehens: Celestan depot, Volon A, Olumiant
Alluzience, Letybo, NUCEIVA

Die vollständige Anlage II finden Sie unter 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
MACROGOL TAD	26.05.2024	17.08.2023

Die vollständige Anlage V finden Sie unter 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 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*
Ciltacabtagene Auto-leucel	Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Dapagliflozin (Forxiga)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion > 40 %	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	Neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion bei Kindern bis 12 Jahren, die mindestens 14 kg wiegen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Emicizumab (Hemlibra)	Neues Anwendungsgebiet: moderate Hämophilie A, ohne Faktor- VIII-Hemmkörper, mit schwerem Blu- tungsphänotyp	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Fenfluramin (Fintepla)	Neues Anwendungsgebiet: Zusatztherapie bei Patienten ab 2 Jah- ren zur Behandlung von Krampfanfäl- len im Zusammenhang mit dem Dravet- Syndrom und dem Lennox-Gastaut- Syndrom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behand- lung eines seltenen Leidens)
Finerenon (Kerendia)	Chronische Nierenerkrankung mit Albu- minurie bei Typ-2-Diabetes	Anhaltspunkt für einen nicht quantifi- zierbaren Zusatznutzen bei Patienten mit Stadium 1 und 2 der chronischen Nierenerkrankung; bei Patienten mit Stadium 3 und 4 ist kein Zusatznutzen belegt.
Ibrutinib (Imbruvica)	Neues Anwendungsgebiet: nicht vorbehandelte chronisch lymph- tische Leukämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sotorasib (Lumykras)	Fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht-quantifi- zierbaren Zusatznutzen für eine Patien- tengruppe
Spesolimab (Spevigo)	Behandlung von Schüben generalisier- ter pustulöser Psoriasis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Trastuzumab-Derux- tecan (Enhertu)	Neue Anwendungsgebiete: a) Adenokarzinom des Magens b) inoperabler oder metastasierter Brustkrebs	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Hinweis auf einen beträchtlichen Zu- satznutzen
Voclosporin (Lupkynis)	Lupusnephritis	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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764