



## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### ● 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
NutriLock™	19.07.2027	19.10.2023
PARI NaCl Inhalationslösung	31.12.2028	26.09.2023

### ● 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*
Belantamab-Mafodotin (Blenrep)	Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien	Neubewertung nach Fristablauf: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Darolutamid (Nubeqa)	Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Deucravacitinib (Sotyktu)	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dulaglutid (Trulicity)	Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 bei Patienten ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dupilumab (Dupixent)	Neue Anwendungsgebiete: a) mittelschwere bis schwere Prurigo nodularis b) atopische Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahren c) eosinophile Ösophagitis	a) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen b) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen c) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Durvalumab (IMFINZI)	a) hepatozelluläres Karzinom b) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom c) biliärer Tumor	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. c) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Esketamin (Spravato)	Therapieresistente Depression	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Lasmiditan (RAYVOW)	Akutbehandlung von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Vergleichstherapie



Luspatercept (Reblozyl)	Neues Anwendungsgebiet: Beta-Thalassämie, nicht-transfusions- abhängige Anämie	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Olaparib (Lynparza)	Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pitolisant (Wakix)	Neues Anwendungsgebiet: Narkolepsie bei Kindern und Jugendlichen (6-17 Jahre)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Rucaparib (Rubraca)	Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.
Tabelecleucel (Ebvallo)	Patienten ab zwei Jahren mit Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tremelimumab (IMJUDO)	a) hepatozelluläres Karzinom b) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

\* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA ([www.g-ba.de](http://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](http://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