



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Verordnungsfähigkeit von Calcium und Vitamin D (Anlage I der AM-RL)

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Ausgenommen von dieser Regelung sind nur Kinder bis 12 Jahre und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre sowie schwerwiegende Erkrankungen, bei denen diese Arzneimittel als Therapiestandard gelten. Diese sind in Anlage I der AM-RL aufgeführt. Die Verordnungsfähigkeit von Calcium und Vitamin D wurde mit Wirkung vom 20. Januar wie folgt aktualisiert:

11. Calciumverbindungen (mind. 300 mg Calcium-Ion/Dosiereinheit) und Vitamin D (freie oder fixe Kombination) sowie Vitamin D als Monopräparat bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung

- nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose,
- nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen,
- bei Behandlung mit Bisphosphonaten, **Parathormonrezeptor(PTH1R)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab, 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.**

12. Calciumverbindungen als Monopräparate nur

- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreoidismus,
- bei Behandlung mit Bisphosphonaten, **Parathormonrezeptor(PTH1R)-Agonisten, Denosumab und Romosozumab, 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.**

● Palivizumab und Nirsevimab – Neufassung des Therapiehinweises (Anlage IV der AM-RL)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gibt in Therapiehinweisen Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln. Er kann dabei auch die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. Zur Prävention der durch das Respiratorischen-Synzytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern mit hohem Risiko für RSV-Erkrankungen war bisher nur das Präparat Synagis® (Palivizumab) zugelassen. Im vergangenen Herbst erfolgte die Zulassung für einen weiteren Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®). Daher wurde der Therapiehinweis zu Palivizumab entsprechend erweitert.

In den Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise heißt es jetzt:

„Der Einsatz von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ist wirtschaftlich bei:

Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von ≤ 24 Lebensmonaten, im Fall von Nirsevimab ≤ 12 Lebensmonaten, zum Beginn der RSV-Saison,

- die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigten. Diese Maßnahmen beinhalteten zusätzlichen Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatoren oder Diuretika oder
- mit hämodynamisch relevanten Herzfehlern (zum Beispiel relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien und Patienten mit pulmonaler Hypertonie oder pulmonalvenöser Stauung) oder mit Trisomie 21.

Darüber hinaus erscheint die Gabe unter wirtschaftlichen Aspekten noch vertretbar bei:

- Kindern im Alter von ≤ 6 Monaten bei Beginn der RSV-Saison, die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (SSW) (34 (+6)) geboren wurden.“

Den vollständigen Beschluss finden Sie unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6264/>. Er trat am 18. Januar 2024 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
MucoClear® 6 %	31.12.2028	09.01.2024
TP SalineFlush™	31.12.2028	09.01.2024

● 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*
Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta)	Neue Anwendungsgebiete: a) B-Zell-Lymphom b) follikuläres Lymphom	a) Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen für einen Teil der Patienten b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Bimekizumab (Bimzelx®)	Neue Anwendungsgebiete: a) Psoriasisarthritis b) Spondyloarthritis c) ankylosierende Spondylitis	a) - c) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dimethylfumarat (Tecfidera™)	Neues Anwendungsgebiet: Patienten ab 13 Jahre mit Multipler Sklerose	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivosidenib (Tibsovo)	a) Cholangiokarzinom b) akute myeloische Leukämie	a) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) b) Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen
Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi®)	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose bei Kindern von 1 bis 2 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Mirikizumab (Omvoh®)	Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nivolumab (Opdivio®)	Neues Anwendungsgebiet: Melanom bei Patienten ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Riociguat (Adempas®)	Neues Anwendungsgebiet: pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern und Jugendlichen ab 50 kg Körpergewicht	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Selumetinib (Koselugo®)	Neurofibromatose bei Patienten ab 3 Jahren	Neubewertung nach Fristablauf: 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764