



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
Macrogol AbZ	31.12.2028	02.03.2024
Nebusal	31.12.2028	02.03.2024

● 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*
Lonapegsomatropin (Skytrofa)	Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Wachstumshormonmangel	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Nivolumab (OPDIVO)	Neues Anwendungsgebiet: Melanom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)	Morbus Fabry	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Risdiplam (Evrysdi)	Spinale Muskelatrophie bei Patienten ab 2 Monaten	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sirolimus	Neues Anwendungsgebiet: Faziales Angiofibrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Talquetamab (Talvey)	Rezidivierendes und refraktäres multiples Myelom	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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764