

## 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 mit Wirkung vom 23.04.2024 folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis
1xklysmasalinisch	21.04.2027
BSS DISTRA-SOL	21.04.2027
Eye-Lotion Balanced salt solution	21.04.2027
ISOMOL	31.12.2028
Kinderlax® elektrolytfrei	31.12.2028
Macrogol beta lemon	31.12.2028
MOVICOL® aromafrei	31.12.2028
MOVICOL® flüssig Orange	31.12.2028
MOVICOL® Junior aromafrei	31.12.2028
MOVICOL® Junior Schoko	31.12.2028
MOVICOL® Schoko	31.12.2028
MOVICOL® V	31.12.2028
NYDA® Läuse spray	31.12.2028
POLYSOL®	21.04.2027
Sentol	21.04.2027
Serumwerk-Augenspüllösung BSS	21.04.2027
VISMED® MULTI	16.01.2029

### ● Vom Austausch ausgeschlossene Arzneimittel (Anlage VII Teil B der AM-RL)

Arzneimittel, deren Austausch durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke ausgeschlossen ist, listet Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie. Die Apotheke muss auch dann das verordnete Präparat abgeben, wenn kein Aut-Idem-Kreuz gesetzt wurde. Neu aufgenommen wurden mit Wirkung vom 15. Mai 2024 **Everolimus Tabletten** bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg.

### ● 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.



<b>Wirkstoff (Handelsname)</b>	<b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>	<b>Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>
Baricitinib (Olumiant®)	Neue Anwendungsgebiete bei Patienten ab 2 Jahren: a) juvenile idiopathische Arthritis b) Enthese-assoziierte Arthritis c) juvenile Psoriasis-Arthritis d) atopische Dermatitis	Ein Zusatznutzen ist bei keinem der Anwendungsgebiete belegt.
Brolucizumab (Beovu)	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Neubewertung nach Fristablauf: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Cannabidiol (Epidyolex)	a) Dravet-Syndrom b) Lennox-Gastaut-Syndrom c) tuberöse Sklerose	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreiten der 30-Mio.-€-Umsatzgrenze: Ein Zusatznutzen ist bei den drei Indikationen nicht belegt.
Daratumumab (DARZALEX®)	Multiples Myelom	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Epcoritamab (Tepkinly)	B-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor (Kaftrio)	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose (verschiedene Mutationen) bei Kindern von 2 bis 5 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Midostaurin (Rydapt)	a) akute myeloische Leukämie b) systemische Mastozytose	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreiten der 30-Mio.-€-Umsatzgrenze: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Niraparib/Abirateronacetat (Akeega)	Prostatakarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten, die noch keine Vortherapie erhalten haben. Bei Patienten mit Vortherapie ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
Patisiran (Onpattro)	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreiten der 30-Mio.-€-Umsatzgrenze: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Relugolix/Estradiol/ Norethisteronacetat (Ryeqo)	Endometriose	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, da keine bewertbaren Daten vorgelegt wurden.
Somapacitan (Sogroya)	Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Patienten ab 3 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tebentafusp (KIMMTRAK)	Uveales Melanom	Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreiten der 30-Mio.-€-Umsatzgrenze: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Tirzepatid (Mounjaro)	Mono- oder Kombinationstherapie bei Diabetes mellitus Typ 2	- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei insulin-erfahrenen Erwachsenen ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben: - Für alle anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt.



Trastuzumab deruxtecan (Enhertu)	Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vosoritid (VOXZOGO®)	Neues Anwendungsgebiet: Achondroplasie bei Kindern ab 4 Mon. bis 2 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

\* 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764