



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Wegovy – Lifestyle Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen und werden in Anlage II der AM-RL aufgeführt. Von der Versorgung ausgeschlossen sind nur die hier gelisteten Fertigarzneimittel. Nicht umfasst sind Arzneimittel, die zwar den selben Wirkstoff enthalten, aber für andere Indikationen zugelassen sind. Neu aufgenommen wurde mit Wirkung vom 15.06.2024 das Fertigarzneimittel Wegovy:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
A 08 AX 03 Semaglutid (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion) A 10 BJ 06 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)	Wegovy®

Den vollständigen Text der Anlage II finden Sie auf der Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter <https://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
Aqua B. Braun	31.12.2028	27.05.2024
BSS PLUS™ (Alcon)	31.12.2028	27.05.2024
BSS™ STERILE SPÜLLÖSUNG (Alcon)	31.12.2028	27.05.2024
Dk-line™	31.12.2028	27.05.2024
DuoVisc™	31.12.2027	27.05.2024
Kochsalz 6 % Inhalat Pädia®	31.12.2028	28.05.2024
NaCl 0,9 % B. Braun	31.12.2028	27.05.2024
Okta-line™	31.12.2028	27.05.2024
ProVisc™	31.12.2028	27.05.2024
Ringer B. Braun	31.12.2028	27.05.2024
VISCOAT™	31.12.2027	27.05.2024

Den vollständigen Text der Anlage V finden Sie auf der Seite des G-BA unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>.

● Austauschbarkeit von Arzneimitteln (Anlage VII der AM-RL)

Wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch und für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind sowie die gleiche Darreichungsform besitzen, sind in der Apotheke austauschbar wenn das Aut-Idem-Kreuz nicht gesetzt wurde. In Anlage VII Teil A der AM-RL werden Hinweise zur Austauschbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen gegeben.



In Teil B der Anlage VII sind Arzneimittel gelistet, deren **Ersetzung** durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel **ausgeschlossen** ist, auch wenn das Aut-Idem-Kreuz nicht gesetzt ist. Die Apotheke muss immer das verordnete Präparat abgeben. Eine Wirkstoffverordnung ist daher nicht möglich. Neu aufgenommen wurde mit Wirkung vom 15.06.2024 Methylphenidat:

Wirkstoff	Darreichungsform
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50%/50% und 30%/70%) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.

Den vollständigen Text der Anlage VII finden Sie auf der Seite des G-BA unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/11/>.

● 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*
Alirocumab (Praluent®)	Neues Anwendungsgebiet: primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie bei Patienten ab 8 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Avapritinib (AYVAKYT®)	Neues Anwendungsgebiet: indolente systemische Mastozytose	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Dostarlimab (JEMPERLI)	Neues Anwendungsgebiet: Endometriumkarzinom	Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen für einen Teil der Patientinnen
Durvalumab (IMFINZI®)	Neues Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Empagliflozin (Jardiance®)	Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 bei Patienten ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lanadelumab (TAKHZYRO®)	Neues Anwendungsgebiet: routinemäßige Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems bei Patienten ab 2 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lebrikizumab (Ebglyss)	Atopische Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren (mind. 40 kg Körpergewicht)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Letermovir (PREVYMIS®)	Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei CMV-seropositiven Empfängern einer Stammzelltransplantation	Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 30-Mio. Euro Umsatzgrenze: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Letermovir (PREVYMIS®)	Neues Anwendungsgebiet: Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Erkrankung bei CMV-seronegativen Erwachsenen, die eine Nierentransplantation von einem CMV-positiven Spender erhalten haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Palopegteriparatid (Yorvipath)	Hypoparathyreoidismus	Kein Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Pembrolizumab (KEYTRUDA)	Neue Anwendungsgebiete: a) HER2-positives Adenokarzinom des Magens b) HER2-negatives Adenokarzinom des Magens c) biliäre Tumore	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. c) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Polatuzumab Vedotin (Polivy®)	B-Zell-Lymphom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Rucaparib (Rubraca)	Neues Anwendungsgebiet: Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Zanubrutinib (BRUKINSA®)	Neues Anwendungsgebiet: Lymphom	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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764