



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Verordnungsfähigkeit von harnstoffhaltigen Dermatika (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 harnstoffhaltigen Dermatika wurde mit Wirkung vom 17. August 2024 wie folgt aktualisiert:

22. Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % **als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen** nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.

● 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 Befristungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Dimet® 20	31.12.2028	06.07.2024
Freka-Clyss®	31.12.2027	02.07.2024
Hedrin® Once Liquid Gel	31.12.2028	06.07.2024
mosquito® med LäuseShampoo10	31.12.2028	11.07.2024

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

● Off-Label-Use von Bisphosphonaten und Sorafenib (Anlage VI der AM-RL)

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europaweit eine Zulassung besitzen (siehe aktuelle Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels). Eine Verordnung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Ausnahme ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Neu aufgenommen wurden mit Wirkung vom 17.07.2024 Bisphosphonate und mit Wirkung vom 10.08.2024 Sorafenib. Die nicht zugelassenen Anwendungsgebiete lauten:

- adjuvante **Bisphosphonat-Therapie** bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem postmenopausalem **Mammakarzinom**;
- **Sorafenib** zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenen **Desmoidtumoren**, nachgewiesenem Krankheitsprogress und Behandlungsbedürftigkeit.

Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei diesen Indikationen erteilt haben. Die Beschlüsse (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6564/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/6620/>) enthalten jeweils eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate.

Die Anlage VI Teil B der AM-RL führt die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel auf. Eine vollständige Auflistung aller derzeit im Off-Label-Use verordnungsfähigen bzw. ausgeschlossenen Arzneimittel und Indikatio-



nen finden Sie unter www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/.

● Austausch von Methylphenidat (Anlage VII der AM-RL)

Die Anlage VII regelt den Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch und für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassenen sind. In Teil A der Anlage sind alle austauschbaren Wirkstoffe und Darreichungsformen gelistet. In Teil B sind alle Arzneimittel, deren Austausch ausgeschlossen ist, aufgeführt. Teil B wurde mit Wirkung vom 15. Juli 2024 um Methylphenidat erweitert:

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

Die vollständige Anlage VII finden Sie 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*
Daridorexant (QUVIVIQ)	Erwachsene mit Schlafstörungen	Neubewertung: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dezitinabin/Cedazuridin (Inaqovi)	Akute myeloische Leukämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Elranatamab (ELREXFIO®)	Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Enalapril (AQUAMELDI)	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Kindern ab Geburt bis 18 Jahre	Ein Zusatznutzen gegenüber Captopril oder Sacubitril/Valsartan ist nicht belegt.
Evinacumab (Evkeeza®)	Senkung des LDL-Cholesterinspiegels zur Behandlung von Patienten ab 5 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie	Ein Zusatznutzen gegenüber Evolocumab und/oder LDL-Apherese ist nicht belegt.
Fezolinetant (Veoza™)	Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die mit der Menopause assoziiert sind	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patientinnen, die sich gegen eine Hormontherapie entschieden haben oder für diese nicht in Frage kommen.
Momelotinib (Omjjara)	Myelofibrose	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Nirsevimab (Beyfortus®)	Prävention von Respiratorischen Synchronalen Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison	Ein Zusatznutzen gegenüber Palivizumab oder beobachtendem Abwarten ist nicht belegt.
Patiomer (Veltassa)	Neues Anwendungsgebiet: Behandlung der Hyperkaliämie bei Jugendlichen (12-17 Jahre)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Pegzilarginase (Loargys)	Hyperargininämie (Arginase-1-Mangel) bei Patienten ab 2 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Quizartinib (VANFLYTA)	Akute myeloische Leukämie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Rezafungin (REZZAYO®)	Behandlung invasiver Candidainfektionen bei Erwachsenen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Rozanolixizumab (Rystiggo®)	Myasthenia gravis	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Talazoparib (Talzena®)	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Enzalutamid beim Prostatakarzinom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Ublituximab (Briumvi®)	Multiple Sklerose	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Teriflunomid für einen Teil der Patienten
Vamorolon (AGAMREE®)	Duchenne-Muskeldystrophie bei Patienten ab 4 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Zilucoplan (Zilbrysq®)	Myasthenia gravis	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