## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

- **Otologika (Anlage III der AM-RL)**

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 38 „Otologika“ wurde mit Wirkung vom 09.10.2025 wie folgt ergänzt:

| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und Hinweise |
|---|---|
| 38. Otologika,<br>- ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges<br>- ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation)<br>- ausgenommen Clotrimazol zur Behandlung der pilzbedingten Otitis externa (Otomykose). | Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinolinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen.<br>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.<br>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. |

Den vollständigen Text der Anlage III finden Sie auf der Seite des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/.

- **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* |
|---|---|---|
| Bevacizumab (Lytenava) | Neues Anwendungsgebiet: neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. |
| Concizumab (Alhemo) | - Hämophilie A mit Faktor VIII-Hemmkörpern<br>- Hämophilie B mit Faktor IX-Hemmkörpern | - Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.<br>- Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten |
| Eplontersen (Wainzua) | Hereditäre Amyloidose mit Polyneuropathie | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. |
| Ivacaftor/ Tezacaftor/Elexacaftor | Neues Anwendungsgebiet: Mucoviscidose bei Patienten ab 2 Jahren | Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten |
| Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi) | Neues Anwendungsgebiet: follikuläres Lymphom | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. |
| Pembrolizumab (Keytruda) | Neues Anwendungsgebiet: malignes Pleuramesothelium | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. |
| Pirtobrutinib (Jaypirca) | Neues Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten |

| | | |
|---|---|---|
| Repotrectinib (Augtyro) | - solide Tumore<br>- Lungenkarzinom | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. |
| Serplulimab (Hetronifly) | Kleinzelliges Lungenkarzinom | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) |
| Tiratricol (Emcitate) | Periphere Thyreotoxikose bei Mangel an Monocaboxylat-Transporter 8 | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) |
| Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) | Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen |

* 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