Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

- **Ivabradin, Metformin, Agomelatin und Vortioxetin im Off-Label-Use gegen Long-COVID (Anlage VI der AM-RL)**

Alle vier Wirkstoffe dürfen jetzt im Off-Label-Use zur Prophylaxe oder Behandlung von Long/Post-COVID zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit durch eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage VI) geregelt.

Metformin kann innerhalb von 3 Tagen nach Diagnosestellung einer akuten SARS-CoV-2-Infektion zur Prophylaxe von Long/Post-COVID bei Patienten mit dem Risikofaktor Übergewicht/Adipositas (BMI > 25) eingesetzt werden.

Ivabradin kann bei Patienten mit COVID-19-assoziiertem posturalem orthostatischem Tachykardie-Syndrom, die nicht mit Betablockern behandelt werden können, eingesetzt werden.

Agomelatin soll eine Behandlung der Fatigue bei postinfektiöser myalgischer Enzephalomyelitis/chronischem Fatigue-Syndrom und bei Long/Post-COVID ermöglichen.

Vortioxetin kann bei Long/Post-COVID-Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen oder depressiven Symptomen eingesetzt werden.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle pharmazeutischen Hersteller dem Off-Label-Use zugestimmt haben. Alle verordnungsfähigen Präparate finden Sie im jeweiligen Beschluss. Die Beschlüsse traten mit Wirkung vom 11. Juni 2026 in Kraft.

- **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*
Cemiplimab (Libtayo)	Neues Anwendungsgebiet: kutanes Plattenepithelkarzinom	Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Guselkumab (Tremfya)	Neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis bei Patienten von 6-18 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Iptacopan (FABHALTA)	Neues Anwendungsgebiet: - Komplement-3-Glomerulopathie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Iptacopan (FABHALTA)	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Neubewertung eines Orphan drugs nach überschreiten der 30 Millionen € Umsatzgrenze: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lisocabtagen maraleucel	Neues Anwendungsgebiet: Mantelzell-Lymphom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nipocalimab (Imaavy)	Myasthenia gravis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid)	Neues Anwendungsgebiet: COVID-19 bei Patienten von 6 bis < 18 Jahre	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Nivolumab (OPDIVO)	Urothelkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Remimazolam	Prozeduale Sedierung und Allgemeinanästhesie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Selpercatinib (Retsevmo)	Lungenkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: 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.

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“. Den vollständigen Text der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie unter: https://www.g-ba.de/richtlinien/3/.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764