

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur noch 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
InstillaGel Lubri	12.01.2024	17.06.2019
OPTYLURON NHS 1,0 % und 1,4 %	18.12.2021	02.06.2019
Pe-Ha-Luron® 1,0 %	04.04.2024	05.04.2019
Z-HYALIN®	01.05.2024	02.05.2019

● 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) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Cabozantinib (CABOMETYX) 06.06.2019	Neues Anwendungsgebiet: Monotherapie zur Behandlung des Leberzellkarzinoms bei Erwachsenen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care

* 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.

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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764