



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Um die Wirtschaftlichkeit der Verordnung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zu fördern, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen neuen § 40a in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Ziel ist es, möglichst rabattbegünstigte Arzneimittel einzusetzen. Folgende Neuaufnahme trat zum 12.11.2020 in Kraft:

„§ 40a Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V

(1) Bei der Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt einer wirtschaftlichen Verordnung insbesondere dadurch entsprechen, dass die Patientinnen und Patienten auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden. Patientinnen und Patienten sollen außerdem nach Maßgabe einer wirtschaftlichen Ordnungsweise umgestellt werden; dies gilt sowohl für die Umstellung des Referenzarzneimittels auf eines seiner im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) als auch umgekehrt.

(2) Als preisgünstige biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 gelten vorrangig solche Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absätze 8 und 8a SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten besteht.

(3) Voraussetzung für Umstellungen nach Absatz 1 Satz 2 ist, dass das verordnete biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll. Entsprechendes gilt für die Einstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel. Der Voraussetzung nach Satz 1 entspricht die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe der Regelungen in Anlage VI Teil A dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt sollen die Patientin oder den Patienten über die Gründe der Umstellung informieren. Bei Wirkstoffen, die von Patientinnen und Patienten allein appliziert werden, soll die Handhabung der Applikation des neuen Arzneimittels von der Ärztin oder vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal demonstriert werden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten auch für die Umstellung von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) untereinander, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

(5) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann aus medizinischen und therapeutischen Gründen unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte von einer Umstellung absehen.

(6) In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist. Die Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach Absatz 1 bis 5 bleiben hiervon unberührt.“

Derzeit sind noch keine biotechnologisch hergestellten Arzneimittel in Anlage VIIa gelistet. Die Aufnahme wird in den kommenden Monaten erfolgen. Für die künftig aufgenommenen Biologika ist perspektivisch (ab August 2022) der Austausch der Mittel nach der auf-idem-Regelung vorgesehen.

- **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
Amvisc™, Amvisc Plus™	26.05.2024	19.10.2020
Bausch & Lomb Balanced Salt Solution	26.05.2024	19.10.2020
BSS PLUS®, BSS® STERILE SPÜLLÖSUNG (Alcon Deutschland GmbH)	26.05.2024	10.11.2020
DuoVisc®	26.05.2024	21.10.2020
OcuCoat®	26.05.2024	19.10.2020
Oxane® 5700	26.05.2024	19.10.2020
ProVisc®	26.05.2024	10.11.2020
VISCOAT®	26.05.2024	21.10.2020

- **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 Ordnungsweise 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*
Apremilast (Otezla®)	Behçet-Syndrom	Zusatznutzen nicht belegt
Enzalutamid (Xtandi)	Prostatakarzinom	Hinweis auf geringen Zusatznutzen
Naldemedin (Rizmoic®)	Opioidinduzierte Obstipation	Zusatznutzen nicht belegt
Ponatinib (Iclusig®)	Leukämie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Solriamfetol (Sunosi)	Narkolepsie	Zusatznutzen nicht belegt
Talazoparib (Talzenna®)	Mammakarzinom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen 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 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764