



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Verbandmittel

Der Gesetzgeber hat die Definition des Verbandmittelbegriffs weiterentwickelt und den Leistungsanspruch konkretisiert. Dazu wurde ein neuer Abschnitt zu Verbandmitteln in die Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat außerdem eine neue Anlage Va geschaffen in der die verordnungsfähigen Produktgruppen gelistet sind. **Nach einer Übergangsfrist von 12 Monaten sind nur noch die in der neuen Anlage Va Teil 1 und 2 gelisteten Verbandmittel zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Diese sollen dann in der Ordnungssoftware des Arztes entsprechend gekennzeichnet sein. Bis dahin sind alle bisher verordnungsfähigen Verbandmittel zu Lasten der GKV weiter verordnungsfähig.** Teil 3 der Anlage Va enthält sonstige Produkte zur Wundbehandlung, welche nicht als Verbandmittel eingestuft werden. Diese sind nur dann verordnungsfähig, wenn sie als Medizinprodukte in Anlage V der AM-RL gelistet sind. Der Beschluss trat am 02. Dezember 2020 in Kraft.

Nach der Richtlinie sind Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Teil 1 der Anlage Va listet hier die eindeutigen Verbandmittel wie z.B. Mullbinden, Kompressionsbinden, Gipsbinden, Mullkompressen oder Verbandwatte. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Diese Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften sind in Teil 2 der Anlage Va gelistet. Hier finden sich unter anderem Alginatkompressen, Hydrogelkompressen, Salbenkompressen sowie silberhaltige und aktivkohlehaltige Wundauflagen.

Von den Verbandmitteln abgegrenzt werden die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise aktiv Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Diese sind zunächst nicht verordnungsfähig und werden in Teil 3 der Anlage Va gelistet. Nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA können auch diese Produkte Kassenleistung werden, wenn sie als Medizinprodukt in Anlage V (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte) der AM-RL aufgenommen werden.

Den Wortlaut des Beschlusses und die neue Anlage Va finden Sie hier: www.g-ba.de/beschluesse/4433/ .

• Off-Label-Use von Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids (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.

Ausnahmsweise ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Neu aufgenommen wurde hier „Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids“.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei dieser Indikation erteilt haben. Der Beschluss (unter: www.g-ba.de/beschluesse/4458/) enthält eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate und trat am 10. Dezember 2020 in Kraft. Bei der Verordnung sollte das „aut-idem-Kreuz“ gesetzt werden um einen Austausch des Präparates durch ein nicht genehmigtes zu verhindern.

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/ .

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 Indikationen finden Sie unter www.g-ba.de.

- **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*
Bretuximab Vedotin (Adcetris)	Unbehandeltes systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Mogamulizumab (Poteligeo)	Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bei einem seltenen Leiden

* 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