

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die entsprechenden Anwendungsgebiete sind in der Anlage II zusammengestellt. Mit Wirkung zum 01. September 2021 wurde Kybella (Desoxycholsäure) in den Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ aufgenommen.

• 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
Microvisc® plus	01.09.2023	12.10.2021
MyVISC Hyal 1.0	01.09.2023	12.10.2021
Pe-Ha-Visco 2,0 %	26.05.2024	12.10.2021
Polyvisc® 2,0 %	26.05.2024	12.10.2021

• 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*
Atidarsagen auto-temcel/OTL-200	Metachromatische Leukodystrophie	Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Cabotegravir (Vocabria)	In Kombination mit Rilpivirin zur Behandlung der HIV-Infektion	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Cabozantinib (CABOMETYX®)	In Kombination mit Nivolumab beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Erenumab (Aimovig®)	Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mind. 4 Migränetagen pro Monat	Neubewertung auf Antrag des Herstellers: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Nivolumab (OPDIVO®)	In Kombination mit Cabozantinib beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pemigatinib (Pemazyre®)	Cholangiokarzinom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

Rilpivirin (Edurant®)	In Kombination mit Cabotegravir zur Behandlung der HIV-Infektion	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Risdiplam (Evrysti®)	Behandlung der spinalen Muskelatrophie bei Patienten ab 2 Monaten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für einen Teil der Patienten, für alle anderen Patienten ist der Zusatznutzen 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“. Seit Oktober sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764