



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Analgetika (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 6 „Analgetika“ wurde jetzt erweitert und mit Nr. 18 zusammengefasst. Nr. 18 „Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen“ entfällt damit. Die Neufassung trat am 12.11.2021 in Kraft und lautet:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>6. Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon - ausgenommen sind fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist - ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in die Operationswunde - ausgenommen Kombinationen mit Mydriatika 	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

● 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 mit Wirkung vom 09. November 2021 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
Roleca macrogol	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur in Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase; Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	11. Mai 2023

Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
PURI CLEAR	26.05.2024	09.11.2021



● 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*
Atezolizumab (Tecentriq)	Neues Anwendungsgebiet: Erstlinie bei metastasiertem, nicht- kleinzelligem Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Atidarsagen autotem- cel (OTL-200)	Metachromatische Leukodystrophie	Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatz- nutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Bosutinib (Bosulif)	Philadelphia-Chromosomen-positive chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase	Neubewertung nach Fristablauf: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Cannabidiol (Epidyolex)	Neues Anwendungsgebiet: Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Cenobamat (Ontozry)	Epilepsie, fokale Anfälle nach mind. 2 Vortherapien	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Enzalutamid (Xtandi)	Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Isatuximab (Sarclisa)	Multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznut- zen
Ivacaftor (Kalydeco)	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose bei Patienten ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivacaftor/Tezacaftor/ Elexacaftor (Kaftrio)	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose bei Patienten ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lanaledumab (Takhzyro)	Hereditäres Angioödem, Prophylaxe	Neubewertung nach Entfallen des Orphan- Drug-Status: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Obinutuzumab (Gazyvaro)	- in Kombination mit Chlorambucil bei chronischer, lymphatischer Leukämie - in Kombination mit Bendamustin und Rituximab bei follikulärem Lymphom	Neubewertung nach Entfallen des Orphan- Drug-Status: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Onasemnogen-Abe- parvovec (Zolgensma)	Spinale Muskelatrophie	Neubewertung nach Entfallen des Orphan- Drug-Status: 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“. Seit Oktober sollten die Beschlüsse

zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Cannabidiol - bundesweite Praxisbesonderheit

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen in denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Cannabidiol (Epidyolex[®]) gilt ab dem 15.10.2021 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Krampfanfälle im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764