



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

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

Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Verordnung (zu Lasten der GKV) ausgeschlossen. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung, zur Reduktion des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Neu aufgenommen wurde der Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ mit dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“. Der Beschluss trat am 10. Juni 2022 in Kraft. Die vollständige Anlage II finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>.

• 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
Purisole® SM	26.05.2024	08.06.2022

• 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*
Abrocitinib (Cibinqo®)	Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Amivantamab (Rybrevant®)	Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Dapagliflozin (Forxiga®)	Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Evolocumab (Repatha®)	Neues Anwendungsgebiet: Familiäre Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Idecabtagen vicleucel (Abecma)	Rezidiertes und refraktäres multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Lenvatinib (Kispix®)	In Kombination mit Pembrolizumab bei: - Fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom - Fortgeschrittenem oder rezidivierenden Endometriumkarzinom	- Ein Zusatznutzen ist nicht belegt - Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen



Ozanimod (Zeposia®)	Colitis ulcerosa	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pembrolizumab (KEYTRUDA®)	In Kombination mit Lenvatinib bei: - Fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom - Fortgeschrittenem oder rezidivierenden Endometriumkarzinom	- Ein Zusatznutzen ist nicht belegt - Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Remdesivir (Veklury)	Erwachsene, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe
Ripretinib (QINLOCK)	Fortgeschrittene gastrointestinale Stromatumore	Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tofacitinib (XELJANZ®)	Neues Anwendungsgebiet: aktive ankylosierende Spondylitis	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Zanubrutinib (BRUKINSA)	Morbus Waldenström	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, Fenfluramin und Upadacitinib - bundesweite Praxisbesonderheit

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe in den Indikationen, bei 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:

- zusammen mit Clobazam zur Behandlung von Krampfanfällen bei Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom.

Fenfluramin (Fintepla) gilt ab dem 03.05.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika zur Behandlung von Krampfanfällen bei Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom.

Upadacitinib (Rinvoq) gilt ab dem 30.05.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764