



## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### • 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
MucoClear 6 %	26. Mai 2024	16.08.2022

### • 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 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*
Avapritinib (AYAKUT®)	Neues Anwendungsgebiet: Systemische Mastozytose	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Brivaracetam (Briviact®)	Neues Anwendungsgebiet: Zusatzbehandlung fokaler Anfälle bei Kindern von 2-4 Jahren mit Epilepsie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Daratumumab (DARZALEX®)	Multiples Myelom	Neubewertung nach Fristablauf: beträchtlicher Zusatznutzen
Dolutegravir (Tivicay)	HIV bei Kindern und Jugendlichen von 6-18 Jahren	Neubewertung aufgrund neuer Erkenntnisse: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Empagliflozin (Jardiance®)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Idebenon (Raxone)	Sehstörung bei Jugendlichen und Erwachsenen mit Leberscher hereditärer Optikusneuropathie	Erneute Bewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Lorlatinib (Lorviqua®)	Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pegcetacoplan (ASPAVELI)	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)



Somatrogen (Ngenla®)	Wachstumsstörung bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormonen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tepotinib (TEPMETKO)	Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Vedolizumab (Entyvio®)	Neues Anwendungsgebiet: aktive chronische Pouchitis bei ileoanalem Pouch wegen Colitis ulcerosa	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Voretigen Neparovvec	Erbliche Netzhautdystrophie	Erneute Bewertung nach Fristablauf Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

\* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA ([www.g-ba.de](http://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](http://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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

### **Fedratinib – 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. Fedratinib (Inrebic®) gilt ab dem 01.07.2022 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem JAK-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764