

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

- **Crinohermal® fem – Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)**

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Die Anlage II der AM-RL (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>) beinhaltet eine Übersicht dieser Arzneimittel. Neu aufgenommen wurde das Präparat Crinohermal® fem.

- **Stimulantien (Anlage III der AM-RL)**

Für Erwachsene ab 18 Jahren mit ADHS dürfen Verordnungen von Stimulantien von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen ausgestellt werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung diese Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. Die Begrenzung auf ein Höchstalter der Patienten von 21 Jahren ist mit Wirkung vom 07.10.2022 gestrichen worden. Eine Fortführung einer bereits zuvor aufgenommenen Behandlung ist in therapeutisch begründeten Fällen damit auch nach dem 21. Geburtstag möglich. Eine Änderung des EBM wurde diesbezüglich bereits zum 1. Oktober 2020 beschlossen. Den vollständigen Text der Anlage III finden Sie unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>.

- **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.

<b>Wirkstoff (Handelsname)</b>	<b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>	<b>Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>
Anifrolumab (Saphnelo®)	Add-on-Therapie bei systemischem Lupus erythematodes	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Casirivimab/ Imdevimab (Ronapreve®)	Prophylaxe und Behandlung einer COVID-19-Erkrankung bei Erwach- senen und Jugendlichen ab 12 Jah- ren	Ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen besteht nur bei Virusvarian- ten, gegenüber denen Ronapreve eine aus- reichende Wirksamkeit aufweist. Gegen die derzeit zirkulierende Omikron-Variante weist Ronapreve keine ausreichende Wirk- samkeit auf.
Dupilumab (Dupixent)	Neues Anwendungsgebiet: Add-on-Erhaltungstherapie bei Kin- dern von 6-12 Jahren mit schwerem Asthma	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Glucarpidase (Voraxaze)	Verringerung toxischer MTX-Plas- makonzentrationen bei Patienten mit verzögerter MTX-Ausscheidung	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierba- ren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behand- lung 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.

### **Bimekizumab – bundesweite Praxisbesonderheit**

Auf Grundlage der Beschlüsse zur 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 statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. Bimekizumab (Bimzelx®) gilt ab dem 15.09.2022 in folgenden Anwendungsgebieten als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie eine konventionelle Therapie nicht in Frage kommt, und
- Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764