



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

### • Febuxostat (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Neu aufgenommen wurde eine Verordnungseinschränkung zu Febuxostat.

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>29a. Febuxostat</p> <p>Dieser Wirkstoff ist in der Indikation chronische Hyperurikämie nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu Allopurinol verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hyperurikämie einer Vermeidung von klinischen Komplikationen hyperurikämischer Zustände ist mit Allopurinol ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.</p> <p>Dies gilt unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nr. 29 nicht für Patientinnen und Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- mit Unverträglichkeit oder hohem Risiko für Unverträglichkeit gegenüber Allopurinol oder</li><li>- bei denen ein Therapieversuch mit patientenindividuell optimierter Therapie mit Allopurinol erfolglos geblieben ist.</li></ul>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p>

Der Beschluss trat am 8. November 2022 in Kraft.

### • 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
Nyda, Nyda Läusespray	27.05.2024	25.10.2022

### • 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.



<b>Wirkstoff (Handelsname)</b>	<b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>	<b>Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>
Abemaciclib (Verzenios)	Neues Anwendungsgebiet: HRpos, HR2neg Brustkrebs im frühen Stadium	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei prämenopausalen Frauen
Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta)	B-Zell-Lymphom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Brolucizumab (Beovu)	Neues Anwendungsgebiet: Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta)	Reserveantibiotikum	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa)	Reserveantibiotikum	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Doravirin (Pifeltro)	Neues Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion bei Jugendlichen ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Doravirin/Lamivudin/ Tenofoviridisoproxil (Delstrigo)	Neues Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion bei Jugendlichen ab 12 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Imipenem/Cilastatin/ Relebactam (Recarbrio)	Reserveantibiotikum	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Nivolumab (Opdivo)	Neue Anwendungsgebiete: - Urothelkarzinom  - Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	- Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen - Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Sotrovimab (Xevudy)	COVID-19-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen nur bei Erwachsenen, die mit einer Virusvariante infiziert sind, gegenüber der Sotrovimab eine ausreichende Wirksamkeit aufweist (nicht gegen die derzeit zirkulierenden Omikron-Linien BA.4 und BA.5)
Tebentafusp (Kimmtrak)	Inoperables oder metastasiertes uveales Melanom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Voxelotor (Oxbryta)	Behandlung von hämolytischer Anämie infolge Sichelzellerkrankheit bei Patienten ab 12 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren 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.

### **Ablauf bundesweiter Praxisbesonderheiten**

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. Mit Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes endet diese Einstufung. Es gelten dann weder das Originalpräparat noch neu eingeführte Generika als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit. Mit Wirkung zum 12.10.2022 betrifft dies folgende Wirkstoffe:

- Abirateronacetat (Zytiga)
- Pirfenidon (Esbriet)
- Teduglutid (Revestive).

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764