



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

### • Aktualisierung der Anlage I (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Die Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie regelt abschließend unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Wirkung zum 31. Januar 2023 folgende Konkretisierungen vorgenommen:

17. Eisen-(II)-Verbindungen **als Monopräparate** nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie;
18. Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, **Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere** Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen;
22. Harnstoffhaltige Dermatika **als Monopräparate** mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind;
34. Nystatin, **oral**, nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten;
36. Pankreasenzyme, **ausgenommen in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen**, nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose sowie zur Behandlung der funktionellen Pankreasinsuffizienz nach Gastrektomie bei Vorliegen einer Steatorrhoe.

Gestrichen wurde Nr. 31 (Metixenhydrochlorid).

### • 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
IsoFree®	26.05.2024	07.02.2023
BD PosiFlush™ XS	20.12.2027	29.01.2023
BD PosiFlush™ SP	20.12.2027	29.01.2023
Kochsalz 0,9 % Inhalat Päda®	26.05.2024	07.02.2023
Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation	26.05.2024	07.02.2023

### • 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*
Capmatinib (Tabrecta)	Bronchialkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa)	- komplizierte intraabdominelle Infektionen, - akute Pyelonephritis, - komplizierte Harnwegsinfektionen - im Krankenhaus erworbene Pneumonie	Da es sich um ein Reserveantibiotikum gegen multiresistente aerobe gramnegative bakterielle Erreger handelt, gilt nach § 35 SGB V der Zusatznutzen als belegt. Ein Erregernachweis muss grundsätzlich vor dem Einsatz durchgeführt werden.
Eladocagene Exuparvovec (Upstaza)	L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel mit einem schweren Phänotyp	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Pembrolizumab (Keytruda)	Neues Anwendungsgebiet: Zervixkarzinom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patientinnen
Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu)	Neue Anwendungsgebiete: - inoperabler oder metastasierter Brustkrebs nach einer Vorbehandlung - inoperabler oder metastasierter Brustkrebs nach mindestens zwei Vorbehandlungen	- Hinweis auf einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen - Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

\* 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.

### Beschränkung der Versorgungsbefugnis im Rahmen der frühen Nutzenbewertung

Der gemeinsame Bundesausschuss kann anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung ab der Markteinführung eines Arzneimittels fordern. Dies ist beispielsweise bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens zulässig. Für **Roctavian** hat der G-BA nun diese Datenerhebung gefordert. Die verordnenden Ärzte sind damit zur Mitwirkung verpflichtet.

Für den Wirkstoff Valoctogen roxaparvovec (Roctavian) in der Behandlung von „schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)“ wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses des G-BA sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet.

## **Dapagliflozin – 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. Dapagliflozin (Forxiga®) wird nun ab dem 13.01.2023 in folgendem Anwendungsgebiet anerkannt:

- Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Weitere Anwendungsgebiete – insbesondere Diabetes und Herzinsuffizienz sind von der Praxisbesonderheit nicht umfasst.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764