



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Flohsamen (Anlage I der AM-RL)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind in Anlage I der AM-RL aufgeführt. Mit Wirkung vom 7. November 2023 wurde Punkt 18 wie folgt aktualisiert:

„18. Flohsamen und Flohsamenschalen nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei **chronisch entzündlichen Darmerkrankungen**, Zustand nach ausgedehnter Darmresektion, insbesondere Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.“

● Hypnotika oder Sedativa - Daridorexant (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 32 wurde mit Wirkung vom 11. November 2023 wie folgt ergänzt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <p>a) ausgenommen – zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder – für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p> <p>b) ausgenommen – zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen oder – für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder – Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbitol, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxibarbital, Secobarbital, Vinylbital.</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzuweckmäßig.</p>

● **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 Verlängerung der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)	26.09.2024	17.09.2023

● **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*
Cemiplimab (Libtayo)	Neue Anwendungsgebiete: a) Rezidiertes oder metastasiertes Zervixkarzinom b) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	a) Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Etranacogen Dezaparvovec (Hemgenix)	Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Loncastuximab tesirin (Zynlonta)	B-Zell-Lymphom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Luspatercept (Reblozyl)	a) Transfusionsabhängige Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen b) Anämie, die mit Beta-Thalassämie verbunden ist	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Setmelanotid (Imcrivee)	Neues Anwendungsgebiet: Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)	Präexpositionsprophylaxe einer COVID-19-Erkrankung	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, da gegen die derzeit zirkulierenden Virusvarianten keine bewertbaren Daten vorliegen.
Upadacitinib (RINVOQ)	Neues Anwendungsgebiet: Morbus Crohn	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 2021 sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Bundesweite 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. Folgende Praxisbesonderheiten wurden unlängst vereinbart:

- **Avacopan** (Tavneos) ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis;
- **Birkenrindenextrakt** (Filsuvez) zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa bei Patienten ab 6 Monaten;
- **Efgartigimod alfa** (Vygart) wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor-Antikörper positiv sind;
- **Ripretinib** (Qinlock) wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren, die zuvor eine Behandlung mit drei oder mehr Kinase-Hemmern, einschließlich Imatinib erhalten haben;
- **Sacituzumab Govitecan** (Trodelvy) ist als Monotherapie von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung;
- **Tebentafusp** (Kimmtrak) wird angewendet als Monotherapie bei der Behandlung von HLA-A*02:1-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealen Melanom.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764