



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Verordnungsfähigkeit von Triptanen (§ 12 Abs. 11 AM-RL)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind größtenteils keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Davon ausgenommen sind Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen sowie die in Anlage I gelisteten Arzneimittel bei schwerwiegenden Erkrankungen. Gibt es für eine Erkrankung sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, so soll der behandelnde Arzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einem Privatrezept verordnen, wenn sie zur Behandlung der Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein (§ 12 Abs. 11 der AM-RL). Im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit von Triptanen wurde mit Wirkung vom 19. Dezember 2023 folgender Absatz eingefügt:

„Ist bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und identischem Anwendungsgebiet eine ausreichende Versorgung durch nicht verschreibungspflichtige Packungsgrößen nicht gewährleistet, kann die Verordnung verschreibungspflichtiger Packungsgrößen wirtschaftlich sein.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) begründet seine Entscheidung wie folgt:

„Anlass für die klarstellende Regelung ist, dass einige Arzneimittel mit Triptanen sowohl in nicht verschreibungspflichtigen als auch in verschreibungspflichtigen Packungen erhältlich sind, die sich allein in der Anzahl der Tabletten unterscheiden, nicht aber im Wirkstoff, der Wirkstärke oder dem Anwendungsgebiet. Arzneimittel mit Triptanen in einer nicht verschreibungspflichtigen kleinen Packungsgröße können bei gelegentlich auftretenden Migräneattacken einmalig und möglichst früh in der Attacke ohne vorherigen Arztbesuch eingenommen werden. Für die Behandlung von häufig auftretenden Migräneattacken ist die nicht verschreibungspflichtige Packungsgröße jedoch ungeeignet, da die darin enthaltene Menge an Triptan-haltigen Tabletten für den Bedarf der an Migräne leidenden Person nicht ausreicht. Die fehlende Eignung der nicht verschreibungspflichtigen Packungsgrößen für die Behandlung von mehrmals im Monat auftretenden Migräneattacken ergibt sich auch aus Warnhinweisen zur Einnahme der Triptane in den Fachinformationen, die unter anderem auf eine notwendige ärztliche Untersuchung bei dieser Häufigkeit von Attacken hinweisen. Somit ist eine Verordnung von Triptan-haltigen Arzneimitteln in verschreibungspflichtigen Packungsgrößen trotz Verfügbarkeit von nicht verschreibungspflichtigen Packungsgrößen in den Fällen nicht unwirtschaftlich, in denen Migräneattacken mehrmals pro Monat auftreten. Bei Verordnung von Triptan-haltigen Arzneimitteln in verschreibungspflichtigen Packungsgrößen, die auch als sog. OTC-Präparate erhältlich sind, hat die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Häufigkeit der Migräneattacken in der Patientenakte zu dokumentieren. Hierzu kann auch ein Schmerztagebuch herangezogen werden.“

● 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*
Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi)	B-Zell-Lymphom und follikuläres Lymphom	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Ravulizumab (Ultomiris)	Neues Anwendungsgebiet: Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sacubitril/Valsartan (Entresto)	Herzinsuffizienz bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-17 Jahren	Ein Zusatznutzen gegenüber Enalapril ist nicht belegt.



Secukinumab (Cosentyx)	Neues Anwendungsgebiet: Hidradenitis suppurativa	Ein Zusatznutzen gegenüber Adalimumab 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764