



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

### ● Austausch von biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln

Ab dem 15. März 2024 müssen Apotheken biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel austauschen, wenn das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt ist. Dies gilt zunächst nur für parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung beim Patienten.

In die Arzneimittel-Richtlinie wird nach § 40a folgender § 40b eingefügt:

„§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Sätze 5 und 6 SGB V

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt.

Das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels sowie mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein. Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Fertigarzneimittels gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Fertigarzneimittels ausgeschlossen hat.

(2) Die Ersetzung nach Absatz 1 ist vorrangig durch ein Fertigarzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V, hat die Apotheke unter Berücksichtigung der Bestimmungen nach § 129 Absatz 5c SGB V die Ersetzung durch ein preisgünstiges Fertigarzneimittel vorzunehmen.

(3) Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Fertigarzneimittel und einem weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel, wenn

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) zu dem verordneten Referenzarzneimittel ist, wobei die Ersetzung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist, oder
- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) ist, das mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel wie das Verordnete zugelassen ist.

In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

(4) Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.“

### ● 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 |
|--------------------|---|-------------------------------|
| Instilla Gel Lubri | 31.12.2028                              | 13.01.2024                    |



● **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<br/>(Handelsname)</b>  | <b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>  | <b>Zusatznutzen gegenüber einer<br/>zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>   |
|-------------------------------------|--|--|
| Bedaquilin<br>(Sirturo)             | Multiresistente Tuberkulose  | Neubewertung nach Fristablauf:<br>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)                      |
| Cipaglucosidase alfa<br>(Pombiliti) | Morbus Pompe   | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen   |
| Dalbavancin<br>(Xydalba)            | Behandlung akuter bakterieller Haut- und Weichteilgewebeeinfektionen           | Reserveantibiotikum – der Zusatznutzen gilt als belegt.  |
| Empagliflozin<br>(Jardiance)        | Neues Anwendungsgebiet:<br>Erwachsene mit chronischer Niereninsuffizienz       | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer optimierten Standardtherapie unter Berücksichtigung der Grunderkrankung und häufiger Komorbiditäten.         |
| Eftrenonacog alfa<br>(Alprolix)     | Hämophilie B   | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.   |
| Glofitamab<br>(Columvi)             | B-Zell-Lymphom   | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)   |
| Mavacamten<br>(Camzyos)             | Symptomatische (NYHA Kl. II-III) hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie       | Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen   |
| Migalastat<br>(Galafold)            | Morbus Fabry   | Neubewertung nach Überschreiten der 30-Millionen-€-Umsatzgrenze (orphan drug):<br>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.   |
| Nivolumab<br>(Opdivo)               | Neues Anwendungsgebiet:<br>Lungenkarzinom                                      | Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen  |
| Nonacog beta pegol<br>(Refixia)     | Neues Anwendungsgebiet:<br>Hämophilie B bei Patienten > 12 Jahren              | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.   |
| Sacituzumab govitecan<br>(Trodelvy) | Neues Anwendungsgebiet:<br>Mammakarzinom                                       | Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen  |
| Teclistamab<br>(TECVAYLI)           | Multiples Myelom   | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.   |
| Tisagenlecleucel                    | a) diffus großzelliges B-Zell-Lymphom<br>b) akute lymphatische B-Zell-Leukämie | Neubewertungen nach Fristablauf:<br>a) und b) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) |
| Trifluridin/Tipiracil<br>(Lonsurf)  | Neues Anwendungsgebiet:<br>Kolorektalkarzinom                                  | Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen   |
| Vosoritid<br>(VOXZOGO)              | Achondroplasie   | Neubewertung nach Überschreiten der 30-Millionen-€-Umsatzgrenze (orphan drug):<br>Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren 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.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764