



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur noch 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
Pe-Ha-Visco (2,0 %)	04.04.2024	05.04.2019

● Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (Anlage VII Teil B der AM-RL)

In Teil B der Anlage VII sind Wirkstoffe gelistet, bei denen die Fertigarzneimittel **nicht** gegen ein preisgünstigeres oder rabattiertes Präparate **ausgetauscht werden dürfen** – auch wenn der Arzt das Aut-idem-Feld nicht angekreuzt hat. Folgende Darreichungsform wurde neu aufgenommen:

Wirkstoff	Darreichungsform
Tacrolimus	Hartkapseln, retardiert

Der Beschluss tritt am 15. Juni 2019 in Kraft.

Um unklare Verordnungen zu vermeiden, ist es empfehlenswert bei Wirkstoffen der Anlage VII B nur Verordnungen mit Handelsnamen vorzunehmen. Reine Wirkstoffverordnungen können vom Apotheker erst nach Rücksprache und Änderung des Rezeptes (erneute Unterschrift des Arztes nötig) beliefert werden. Bei Nichtlieferbarkeit des verordneten Präparates bedarf es ebenfalls einer Änderung des Rezeptes und einer erneuten Unterschrift des Arztes.

● 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) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Abemaciclib (Verzenios®) 02.05.2019	In Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant zur Behandlung von Frauen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien



<p>Alirocumab (Praluent®) 02.05.2019 Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Begleitend zu einer Diät zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischten Dyslipidämie - als Kombinationstherapie mit Statinen oder anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen oder - als Mono- oder Kombinationschemotherapie mit anderen lipidsenkenden Therapien, wenn Statine kontraindiziert oder unverträglich sind</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer maximal tolerierten medikamentösen und diätetischen Therapie zur Lipidsenkung.</p>
<p>Axicabtagen Ciloleucel (YESCARTA) 02.05.2019 der Beschluss ist bis zum 15.05.2022 befristet</p>	<p>Behandlung des großzelligen B-Lymphoms nach mindestens 2 systemischen Therapien</p>	<p>Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.</p>
<p>Enzalutamid (Xtandi) 16.05.2019 der Beschluss ist bis zum 15.05.2020 befristet</p>	<p>Neues Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Hochrisiko-Prostatakarzinom</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber abwartendem Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation.</p>
<p>Erenumab (Aimovig®) 02.05.2019</p>	<p>Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer prophylaktischen Medikation (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramid oder Amytriptilin) oder gegenüber einer Therapie mit Valproinsäure oder Clostridium botulinum Toxin Typ A. Ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care besteht für Patienten, die auf keine der oben genannten Therapien ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.</p>
<p>Fluticasonfuroat/Umecclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta, Elebrato Ellipta) 02.05.2019</p>	<p>Neues Anwendungsgebiet: COPD, die mit einer Kombination aus LAMA und LABA nicht ausreichend eingestellt ist</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer Vergleichstherapie aus LAMA und LABA und ICS.</p>
<p>Insulin degludec (Tresiba®) 16.05.2019 Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p>	<p>Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Humaninsulin ggf. in Kombination mit Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid.</p>



Semaglutid (Ozempic) 02.05.2019	Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen: - als Monotherapie, wenn Metformin unverträglich oder kontraindiziert ist, - zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patienten, bei denen mit nur einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) der Blutzuckerspiegel nicht ausreichend gesenkt werden kann und die zusätzlich Medikamente zur Behandlung einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung bekommen. Für alle anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt .
Tezacaftor/Ivacaftor (Symkevi®) 16.05.2019	Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose	Beträchtlicher Zusatznutzen bei Patienten, die homozygot für die F5080del-Mutation sind und geringer Zusatznutzen für Patienten, die heterozygot für die F5080del-Mutation sind - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Tildrakizumab (Ilumetri®) 02.05.2019	Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Adalimumab oder Guselkumab oder Infliximab, oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab.
Venetoclax (Venclyxto®) 16.05.2019	a) Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status für die Indikation: Monotherapie bei chronisch lymphatischer Leukämie b) neues Anwendungsgebiet: In Kombination mit Rituximab für Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben	a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Ibrutinib oder Idelasib + Rituximab oder Best-Supportive-Care. b) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patienten ohne 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation und für die Bendamustin + Rituximab eine geeignete Therapie darstellt. Für alle anderen Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt . Vergleichstherapie war eine patientenindividuelle Therapie.

* 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“.

Glycopyrroniumbromid - bundesweite Praxisbesonderheit

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gelten einige Wirkstoffe, in den Indikationen in denen der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat, als bundeseinheitliche Praxisbesonderheit und werden im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung vollumfänglich anerkannt. **Glycopyrroniumbromid** (Sialanar®) gilt ab dem 01.05.19 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- symptomatische Behandlung von schwerer Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764