



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● 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 mit Wirkung vom 1. August 2019 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
PädiaSalin® 6%	Symptomatische Inhalationsbehandlung der Mukoviszidose für Patienten ab dem 6. Lebensjahr	29.07.2021

Der G-BA hat folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Microvisc® plus	31.10.2021	23.07.2019

● 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*
Apalutamid (Erleada®) 01.08.2019	Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom mit hohem Metastasenentwicklungsrisiko	Ein geringer Zusatznutzen gegenüber abwartendem Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation. Der Beschluss ist bis zum 15.05.2020 befristet .
Lanadelumab (Takhyzro®) 01.08.2019	Routinemäßige Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems	Ein beträchtlicher Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Lumacaftor / Ivacaftor (Orkambi®) 15.08.2019	Neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose bei Patienten ab 2 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber bestmöglicher symptomatischer Therapie (BST).
Mexiletin (Namuscla®) 01.08.2019	Symptomatische Behandlung der Myotonie bei Erwachsenen mit nicht-dystrophen myotonen Störungen	Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als 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“.

Emicizumab - 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. Emicizumab (Hemlibra®) gilt ab dem 15.03.2019 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII Hemmkörpern, für die eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten eine patientenindividuelle Therapie darstellt.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764