

## 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 folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Eye-Lotion Balanced Salt Solution	14.12.2021	10.09.2019
Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango)	16.09.2023	10.09.2019
Oculentis BSS	14.12.2021	10.09.2019
Serumwerk Augenspüllösung BSS	14.12.2021	10.09.2019

### ● 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*
<b>Galcanezumab</b> (Emgality®) 19.09.2019	Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber diversen prophylaktischen Medikamenten (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiram, Amitriptylin) und therapeutischen Medikamenten (Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A). <b>Ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> besteht gegenüber Best Supportive Care bei Patienten, die auf die obige Medikation nur unzureichend angesprochen haben, diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind.



<p><b>Pembrolizumab</b> (KEYTRUDA) 19.09.2019</p> <p>Beschluss a) ist befristet bis zum 01.04.2024</p>	<p>Neue Anwendungsgebiete:</p> <p>a) adjuvante Therapie des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion</p> <p>b) in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel/nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC</p> <p>c) in Kombination mit Pemetrexed und Platinchemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutation</p>	<p>a) <b>Hinweis für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</b> gegenüber beobachtendem Abwarten</p> <p>b) <b>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> für Patienten mit einer PD-L1-Expression von &lt; 50 % gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien. Bei Patienten mit einer PD-L1-Expression von &gt; 50 % <b>ist ein Zusatznutzen nicht belegt.</b></p> <p>c) <b>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien</p>
--	--	--

\* 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.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auf ihrer Internetseite [www.arzneimittel-infoservice.de](http://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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764