



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Off-Label-Use von Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter (Anlage VI der AM-RL)

Arzneimittel dürfen nur für diejenigen Indikationen eingesetzt werden, für die sie in Deutschland bzw. europaweit eine Zulassung besitzen (siehe aktuelle Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels). Eine Verordnung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich ausgeschlossen.

Ausnahmsweise ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Hier wurde Nr. V „Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter“ aktualisiert. Valproinsäure darf demnach nur eingesetzt werden, wenn folgende Wirkstoffe erfolglos ausprobiert wurden: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramid, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab. Die Verordnung und Überwachung der Therapie darf nur durch Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass derzeit kein Hersteller seine Zustimmung zum Einsatz im Off-Label-Use erteilt hat und damit eine Verordnung zu GKV-Lasten momentan nicht zulässig ist!

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/.

Die Anlage VI, Teil B der AM-RL führt die im Off-Label-Use ausgeschlossenen Arzneimittel auf. Eine vollständige Auflistung aller derzeit im Off-Label-Use verordnungsfähigen bzw. ausgeschlossenen Arzneimittel und Indikationen finden Sie unter www.g-ba.de.

● 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)	Anwendungsgebiet*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Abemaciclib (Verzenio)	Mammakarzinom	Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen in einer Teilindikation
Apalutamid (Erleada®)	Prostatakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Bedaquilin (Sirturo)	Multiresistente pulmonale Tuberkulose bei Jugendlichen (12-18 Jahre)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Brolucizumab (Beovu®)	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Daratumumab (Darzalex®)	Multipl. Myelom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen in einer Teilindikation
Fidaxomicin (Dificlor)	Clostridioides-difficile-Infektion bei Kindern und Jugendlichen	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei schweren und/oder rekurrenten Verläufen
Ingenolmebutat (Picato)	Aktinische Keratose	Beschluss vom Februar 2019 wird aufgehoben wegen Widerruf der Zulassung

Polatuzumab Vedotin (POLI-VY)	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Ramucirumab (Cyramza)	Metastasiertes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ribociclib (Kisqali)	Mammakarzinom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Riociguat (Adempas)	Pulmonale arterielle Hypertonie, chronische thromboembolische pulmonale Hypertonie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Romosozumab (EVENTY)	Postmenopausale Osteoporose	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen
Siponimod (Mayzent)	Sekundär progrediente Multiple Sklerose	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tafamidis (Vyndaqel®)	Amyloidose bei Kardiomyopathie	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Tisagenlecleucel (Kymriah)	Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, difuses großzelliges B-Zell-Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

* 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.

Ab Oktober werden die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein. Alle Informationen dazu hat die KBV in einer [PraxisInfo](#) zusammengefasst.

Zudem informiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch weiterhin 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“.

Cenegermín - 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. Cenegermin (Oxervate®) gilt ab dem 14.11.2020 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurothropher Keratitis bei Erwachsenen.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764