



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 rückwirkend folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
Ampuwa® Spüllösung	26.05.2024	01.10.2020
NaCl 0,9 % Fresenius Kabi	26.05.2024	01.10.2020
Ringer Fresenius Spüllösung	26.05.2024	01.10.2020

• Off-Label-Use von Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie (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.

Ausnahme ist eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL möglich. Neu aufgenommen wurde hier „Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie“. Das nicht zugelassene Anwendungsgebiet lautet:
- aufgabenspezifische fokale Dystonien wie z. B. Graphospasmus.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Hersteller der entsprechenden Arzneimittel ihre Zustimmung für den Einsatz bei dieser Indikation erteilt haben. Der Beschluss (unter: www.g-ba.de/beschluesse/4526/) enthält eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate und trat am 15. Januar 2021 in Kraft.

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 Ordnungsweise 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)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Caplacizumab (Cablivi)	Behandlung von Jugendlichen ab 12 Jahren mit erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen - Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens

Encorafenib (Braftovi®)	In Kombination mit Cetuximab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Fostamatinib (TAVLESSE)	Chronische Immunthrombozytopenie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivacaftor (Kalydeco®)	Neues Anwendungsgebiet: Behandlung der zystischen Fibrose bei Patienten ab 6 Monaten mit verschiedenen Mutationen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Ixekizumab (Taltz®)	Neue Anwendungsgebiete: - Axiale Spondyloarthritis - Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ledipasvir / Sofosbuvir (Harvoni®)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis C bei Kindern von 3-12 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bei Patienten der Genotypen 1,4,5 oder 6
Luspatercept (Reblozyl)	- Myelodysplastisches Syndrom - β -Thalassämie	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen - Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens
Osilodrostat (Isturisa)	Endogenes Cushing-Syndrom	Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen - Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens
Ozanimod (Zeposia®)	Schubförmig remittierende Multiple Sklerose	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen bei Patienten mit aktiver Erkrankung; ein Zusatznutzen ist nicht belegt bei Patienten mit hochaktiver Erkrankung
Ravulizumab (Ultomiris)	Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom bei Patienten ab 10 kg	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Sofosbuvir (Sovaldi®)	Chronische Hepatitis C bei Kindern von 3 bis < 12 Jahren	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.

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“. Seit Oktober sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Trifluridin/Tipiracil - bundesweite Praxisbesonderheit bei der Indikation Magenkarzinom

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. Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf[®]) gilt neben dem Anwendungsgebiet „kolorektales Karzinom“ ab dem 03.09.2020 auch in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764