



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

• Inclisiran (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Neu eingefügt wurde Nr. 35c. „Inclisiran“.

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>35c. Inclisiran</p> <p>Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none">- mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung. <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p>

Der Beschluss trat am 18. Januar 2022 in Kraft.

• 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
Alcon BSS	08.10.2023	15.12.2021



- **Off-Label-Use von 6-Mercaptopurin bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (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. Neu aufgenommen wurde hier „6-Mercaptopurin zur Immunsuppression in der Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen“. Das nicht zugelassene Anwendungsgebiet lautet:

- Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Bitte beachten Sie, dass nur der Hersteller Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG seine Zustimmung für den Einsatz bei dieser Indikation erteilt hat. Der Beschluss (unter: www.g-ba.de/downloads/39-261-5071/2021-10-21_AM-RL-VI_6-Mercaptopurin-CED_BAnz.pdf) trat am 19. Januar 2022 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 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)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Angiotensin-II-Acetat (GIAPREZA)	Refraktäre Hypotonie bei Patienten mit Schock	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Brentuximab Vedotin (Adcetris)	In Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednisolon bei systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Cabozantinib (Cometriq)	Medulläres Schilddrüsenkarzinom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Behandlung eines seltenen Leidens)
Elotuzumab (Empliciti)	In Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom	Neubewertung nach Fristablauf: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
Empagliflozin (Jardiance)	Neues Anwendungsgebiet: Erwachsene mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	Neues Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis C bei Kindern ab 3 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Nivolumab (Opdivo)	Neues Anwendungsgebiet: nicht-resezierbares malignes Pleura- mesotheliom	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit nicht-epitheloider Tumorphistologie
Osimertinib (TAGRISSO)	Neues Anwendungsgebiet: adjuvante Behandlung nach vollständiger Tumorsektion bei nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Satralizumab (Enspryng)	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Tralokinumab (Adtralza)	Atopische Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Ein Zusatznutzen ist nicht 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“. Seit Oktober sollten die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auch in der Arzneimittel-Verordnungssoftware hinterlegt sein.

Tafamidis - 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. Tafamidis (Vyndaqel®) gilt ab dem 15.10.2021 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764