

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Off-Label-Use von Platinderivaten (Anlage VI der AM-RL)

Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn

- die Expertengruppen nach § 35c Absatz 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben,
- der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
- das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

Die Hinweise zur Anwendung der positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten sind zu beachten.

Neu aufgenommen wurde mit Wirkung vom 22.04.2026 **Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidivierten/metastasierten Stadien**. Alle Hinweise zur Verordnung und die Hersteller, die der Verordnung zugestimmt haben, finden Sie im Beschluss <https://www.g-ba.de/beschluesse/7667/>.

Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten,

- die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen oder
- die medizinisch nicht notwendig oder
- die unwirtschaftlich sind,

werden in der Anlage VI Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des G-BA unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>.

● 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*
Asciminib (Scemblix)	Neues Anwendungsgebiet: Chronisch myeloische Leukämie	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für die Erstlinientherapie
Avapritinib (AYVAKYT)	Indolente systemische Mastozytose	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Diflunisal (Attrogy)	Amyloidose mit Polyneuropathie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Olezarsen (Tryngolza)	Chylomikronämiesyndrom	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Pembrolizumab (KEYTRUDA)	Neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für einen Teil der Patienten
Selumetinib (Koselugo)	inoperable Neurofibrome bei Patienten ab 3 Jahren	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
Tezepelumab (Tezspire)	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit nasalen Corticosteroiden bei schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber Mepolizumab

* 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“. Den vollständigen Text der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764