

## Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### ● Dermatika (Anlage III der AM-RL) – redaktionelle Änderung

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 23 „Dermatika“ wurde jetzt neu gefasst, da der Text veraltete Begrifflichkeiten enthielt. Hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit ergeben sich dadurch keine Änderungen.

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
23. Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 (Lifestyle-Arzneimittel) genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen (Negativliste).  Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.

### ● Medizinprodukte (Anlage V der AM-RL)

Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter können nur noch 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 mit Wirkung vom 01. Juli 2019 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
MOVICOL® Schoko	Für Patienten ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation nur im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon (mit Ausnahme des toxischen Megacolons), Diverticulose, Diverticulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.  Für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen im Alter von 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zur Behandlung der Obstipation.	27. Januar 2021

Der G-BA hat außerdem folgende Verlängerungen der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
MyVISC Hyal 1.0	31.10.2021	09.07.2019

### ● Off-Label-Use von Tamsulosin bei Urolithiasis (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: Eine Verordnung im Off-Label-Use nach Anlage VI Teil A der AM-RL ist möglich.** Neu aufgenommen wurde hier „Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse Therapie auch nach Lithotrip-



sie)“. Das nicht zugelassene Anwendungsgebiet lautet:

„Behandlung von Patienten mit einem Harnleiterstein > 5 mm unabhängig von der Lokalisation im Harnleiter und Patienten nach Lithotripsie und extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie (ESWL).“

Das Behandlungsziel ist die Erhöhung der Abgangswahrscheinlichkeit und Verkürzung der Zeit bis zum Steinabgang; eine Reduktion von Schmerzen sowie der Notwendigkeit einer operativen Intervention und eine Verringerung der Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten. Nicht behandelt werden sollten Patienten mit Steinen kleiner 5 mm und Patienten mit einer Kontraindikation für Alpha-Blocker. Die Gabe von einmal täglich 0,4 mg Tamsulosin sollte bis zum Nachweis des Steinabgangs bzw. der Beschwerdefreiheit erfolgen. 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/3737/](http://www.g-ba.de/beschluesse/3737/)) enthält eine Auflistung der verordnungsfähigen Präparate und trat am 17. Juni 2019 in Kraft.

Den vollständigen Text der Anlage VI finden Sie auf der Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/](http://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](http://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) Beschlussdatum	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
<b>Atezolizumab</b> (Tecentriq®) 20.06.2019 Beschluss ist befristet bis zum 01.10.2021	Neues Anwendungsgebiet: Monotherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die für eine Behandlung mit Cisplatin ungeeignet sind und deren Tumoren eine PD-L1-Expression über 5 % aufweisen	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber einer Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes.
<b>Bedaquilin</b> (SIRTURO®) 04.07.2019 Beschluss ist befristet bis zum 30.06.2021	Teil einer Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann	<b>Beträchtlicher Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Brigatinib</b> (Alunbrig®) 04.07.2019 Beschluss ist befristet bis zum 30.06.2021	Monotherapie bei Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber Ceritinib.
<b>Damoctocog alfa pegol</b> (Jivi®) 20.06.2019	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie A	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten.
<b>Doravirin</b> (Pifeltro®) 04.07.2019	In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen, die mit HIV-1 infiziert sind	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber verschiedenen antiretroviralen Kombinationstherapien.



<b>Doravirin/ Lamivudin/ Tenofovirdisoproxil</b> (Delstrigo®) 04.07.2019	Behandlung von Erwachsenen, die mit HIV-1 infiziert sind	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber verschiedenen antiretroviralen Kombinationstherapien.
<b>Fingolimod</b> (Gilenya®) 20.06.2019	Neues Anwendungsgebiet: Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose	<b>Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen</b> gegenüber Interferon beta-1a; <b>ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber einer Therapie nach Maßgabe des Arztes.
<b>Glycerolphénylbutyrat</b> (RAVICTI) 04.07.2019	Zusatztherapie bei Patienten mit Harnstoffzyklusstörungen – neues Anwendungsgebiet: Säuglinge von 0-2 Monaten	<b>Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
<b>Melatonin</b> (Slenyto) 04.07.2019	Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen (von 2 – 18 Jahren) mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren	<b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber Best-Supportive-Care.
<b>Pembrolizumab</b> (Keytruda®) 20.06.2019 Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse; Beschluss ist befristet bis zum 01.07.2020	Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber einer Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes.
<b>Ribociclib</b> (Kisqali®) 04.07.2019	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Fulvestrant oder einem Aromatasehemmer zur Behandlung von Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom	<b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.

\* 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“.

### Olaparib - 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. Olaparib (Lymparza®) gilt ab dem 01.06.2019 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv ei-

nes high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell).

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764