



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 mit Wirkung vom 7. November 2019 folgende Neuaufnahme in der Anlage V beschlossen:

Produktbezeichnung	Medizinisch notwendige Fälle	Befristung der Verordnungsfähigkeit
NYDA Läusespray	Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen zur physikalischen Behandlung des Kopfhaares bei Kopflausbefall.	06.12.2022

● 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*
Dacomitinib (Vizimpro) 17.10.2019	Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit aktivierender EGFR-Mutation	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Dapagliflozin (Forxiga®) 17.10.2019	Neues Anwendungsgebiet: Erwachsene mit unzureichend kontrolliertem Typ-1-Diabetes in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m ²	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin oder Insulinanaloga.
Fremanezumab (AJOVY®) (07.11.2019)	Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer prophylaktischen Medikation (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate oder Amitriptylin) oder gegenüber einer Therapie mit Valproinsäure oder Clostridium botulinum Toxin Typ A. Ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care besteht für Patienten, die auf keine der oben genannten Therapien ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) 17.10.2019	Neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen (12 bis 18 Jahre)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir oder Sofosbuvir plus Ribavirin.



Lisdexamfetamin-dimesilat (Elvanse®) 17.10.2019	Neues Anwendungsgebiet: ADHS bei Erwachsenen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Therapie.
Nintedanib (Ofev®) 17.10.2019 Neubewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status	Idiopathische Lungenfibrose	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Pirfenidon oder Best-Supportive-Care
Radium-223-dichlorid (Xofigo®) 17.10.2019 Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse	Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer patientenindividuellen Therapie oder Best-Supportive-Care.
Voretigen Neparvo-vec (Luxturna) 17.10.2019 Beschluss ist befristet bis zum 31.12.2021	Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesener biallelischer RPE65-Mutation beruht	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als 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“.

Daratumab, Metreleptin und Patisiran - bundesweite Praxisbesonderheiten

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.

Bei **Daratumab** (Darzalex®) wurde für eine zusätzliche Indikation eine bundesweite Praxisbesonderheit mit Wirkung ab 01.10.2019 vereinbart:

- in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednisolon für die Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Metreleptin (Myalepta®) gilt ab dem 01.10.2019 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- bestätigte Lipodystrophie (Bernadinelli-Seip-Syndrom, Lawrence-Syndrom, Barraquer-Simons-Syndrom).

Patisiran (Onpattro®) gilt ab dem 01.10.2019 in folgendem Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764