



## 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. Die bereits gelisteten Produkte Freka-Clyss® und Klistier Fresenius sind mit Wirkung vom 19.12.2019 für Patienten unter 12 Jahre nicht mehr verordnungsfähig. Hintergrund ist folgende Änderung der Gebrauchsanweisung:

„**Freka-Clyss®** bzw. **Klistier Fresenius** darf **nicht bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern** unter 12 Jahren angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern kann zu schweren Komplikationen, auch mit tödlichem Ausgang führen, insbesondere sind dies Elektrolytstörungen, vor allem Hyperphosphatämie und Hypocalcämie sowie deren klinische Folgen wie Tetanie und Herzrhythmusstörungen.“

### ● 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<br>(Handelsname)<br>Beschlussdatum   | Zugelassene<br>Anwendungsgebiete*  | Zusatznutzen gegenüber einer<br>zweckmäßigen Vergleichstherapie*   |
|--|--|--|
| <b>Dapagliflozin</b><br>(Forxiga®)<br>19.12.2019<br><br>Die Beschlüsse<br>vom 06.06.2013<br>und vom<br>21.06.2018 wurden<br>aufgehoben | Erneute Nutzenbewertung zu folgender Indikation:<br>Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 als Mono- oder Kombinationstherapie | <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> bei Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin für Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten.**<br><b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> bei einer Monotherapie und bei einer Kombinationstherapie für Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko.<br>Zweckmäßige Vergleichstherapie bei der Monotherapie war ein Sulfonylharnstoff. Bei der Kombinationstherapie war Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoff oder mit Empagliflozin oder mit Liraglutid oder mit Humaninsulin sowie nur Humaninsulin die Vergleichstherapie. |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Dapagliflozin/Metformin</b><br/>(Xigduo)<br/>19.12.2019</p> <p>Die Beschlüsse vom 07.08.2014 und vom 21.06.2018 wurden aufgehoben</p> | <p>Erneute Nutzenbewertung zu folgender Indikation:<br/>Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 als Mono- oder Kombinationstherapie mit weiteren blutzuckersenkenden Arzneimitteln</p>  | <p><b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten.**<br/><b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> für Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko.<br/>Zweckmäßige Vergleichstherapie war Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoff oder mit Empagliflozin oder mit Liraglutid oder mit Humaninsulin sowie nur Humaninsulin.</p> |
| <p><b>Olaparib</b><br/>(Lynparza®)<br/>16.01.2020</p>   | <p>Neue Anwendungsgebiete:<br/>a) Mammakarzinom<br/><br/>b) Erhaltungstherapie bei Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder Peritonealkarzinom</p>   | <p>a) <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</b> gegenüber einer Chemotherapie nach Wahl des Arztes.<br/>b) <b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber beobachtendem Abwarten.</p>   |
| <p><b>Pegvaliase</b><br/>(Palynziq)<br/>19.12.2019</p>  | <p>Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit Phenylketonurie, deren Phenylalaninwerte im Blut trotz vorausgegangener Anwendung verfügbarer Behandlungsoptionen nicht ausreichend eingestellt sind (Phenylalaninwert über 600 µmol/l).</p>  | <p><b>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</b> - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.</p>  |
| <p><b>Vigabatrin</b><br/>(Kigabeq)<br/>19.12.2019</p>   | <p>Zur Behandlung von Kindern ab 1 Monat bis unter 7 Jahren:<br/>a) in Kombination mit anderen Antiepileptika bei therapieresistenter, partieller Epilepsie, wenn alle anderen Arzneimittelkombinationen unzureichend waren oder nicht vertragen wurden;<br/>b) als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom)</p> | <p>a) <b>Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt</b> gegenüber einer patientenindividuellen Optimierung der antiepileptischen Therapie.<br/><br/>b) <b>Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt</b> gegenüber Tetracosactid oder Prednison.</p>  |

\* 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.

\*\* Im Beschluss wird ein hohes vaskuläres Risiko wie folgt definiert: ≥ 40 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulären Erkrankung (ischämische Herzkrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder Frauen ≥ 60 Jahre und Männer ≥ 55 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Dyslipidämie, Hypertonie, aktuelles Rauchen mit ≥ 5 Zigaretten / Tag für mindestens ein Jahr. Als weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren werden insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulantien und/oder Lipidsenker angeführt.

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“.

## **Bedaquilin und Erenumab - 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.

- **Bedaquilin** (Sirturo®) ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie zusammengestellt werden kann. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt ab dem 15.01.2020 und ist zunächst befristet bis zum 30.06.2021.

- Laut GKV-Spitzenverband soll **Erenumab** (Aimovig®) ausschließlich in der Patientengruppe verordnet werden, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat. Für diese Indikation gilt Erenumab ab dem 15.12.2019 als Praxisbesonderheit. Die Indikation lautet: Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben zum Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittel-Richtlinie entbunden.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764