

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Therapiehinweis zu Teriparatid (Anlage IV der AM-RL)

Der Therapiehinweis zu Teriparatid (z. B. Forsteo®) wurde mit Wirkung zum 06.04.2019 aufgehoben. Begründet wurde diese Entscheidung mit der Erweiterung der Zulassung und dem Vorliegen neuer Studien.

● 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 Verlängerung der Verordnungsfähigkeit beschlossen:

Produktbezeichnung	Befristung der Verordnungsfähigkeit bis	Inkrafttreten des Beschlusses
AMO™ ENDOSOL™	01.11.2023	28.02.2019

● 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*
Binimetinib (Mektovi®) 22.03.2019	In Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Caplacizumab (Cablivi) 22.03.2019	In Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression zur Behandlung von Erwachsenen, die an einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura leiden	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Dabrafenib (Tafinlar®) 22.03.2019 die Geltungsdauer des Beschlusses ist befristet bis 01.04.2024	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Trametinib zur adjuvanten Behandlung von Melanompatienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten.
Daratumumab (DARZALEX®) 22.03.2019 die Geltungsdauer des Beschlusses ist befristet bis 01.03.2022	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes.



Daunorubicin / Cytarabin (liposomale Formulierung) (Vyxeos) 22.03.2019	Neu diagnostizierte therapiebedingte akute myelische Leukämie (t-AML) oder AML mit myelodysplastischen Veränderungen	Beträchtlicher Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Durvalumab (IMFINZI®) 04.04.2019	Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care.
Encorafenib (Braftovi®) 22.03.2019	In Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Inotersen (Tegsedì) 22.03.2019	Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Lenvatinib (Lenvima®) 22.03.2019	Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Sorafenib oder Best-Supportive-Care.
Mepolizumab (Nucala®) 22.03.2019	Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilen Asthma bei Erwachsenen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer optimierten Therapie und Omalizumab.
Metreleptin (Myalepta) 22.03.2019	Leptinersatztherapie in Kombination mit einer Diät zur Behandlung der Folgen eines Leptinmangels bei Patienten mit Lipodystrophie	Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Ocriplasmin (Jetrea®) 04.04.2019	Behandlung der vitreomakulären Traktion bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner / gleich 400 µm	- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patienten mit leichter Symptomatik (z. B. geringe Visusverschlechterung) gegenüber beobachtendem Abwarten; - ein Zusatznutzen ist nicht belegt bei Patienten mit schwerer Symptomatik (z. B. progrediente Sehstörung) gegenüber einer pars-plana-Vitrektomie.
Palbociclib (Ibrance®) 22.03.2019 (Neubewertung nach Fristablauf)	In Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses bei Frauen	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Patisiran (Onpattro) 22.03.2019	Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose	Beträchtlicher Zusatznutzen - da es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.
Pembrolizumab (KEYTRUDA) 04.04.2019 die Geltungsdauer des Beschlusses ist befristet bis 01.10.2019	Neues Anwendungsgebiet: Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Nivolumab.



Sitagliptin (Januvia®/Xelevia®) 22.03.2019 Neubewertung nach Fristablauf	Als Mono- oder Kombinationstherapie bei Diabetes mellitus Typ 2	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) gegenüber der Vergleichstherapie aus Metformin und Sulfonylharnstoff. In vorangegangenen Beschlüssen wurde für die Monotherapie, die Kombination mit Insulin und die Kombination mit zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) kein Zusatznutzen festgestellt.
Tenofoviralafenamid (Vemlidi®) 22.03.2019 Neubewertung nach Fristablauf	Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre (mind. 35 kg Körpergewicht)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien.
Trametinib (Mekinist®) 22.03.2019 die Geltungsdauer des Beschlusses ist befristet bis 01.04.2024	Neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Dabrafenib zur adjuvanten Behandlung von Melanompatienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten.
Vestronidase alfa (Mepsevii) 22.03.2019	Behandlung nicht-neurologischer Krankheitsanzeichen der Mukopolysaccharidose VII (Sly-Syndrom)	Nicht quantifizierbarer 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“.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Tel. 03643 559 764