



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

### ● Verordnungseinschränkungen bei Hypnotika/Sedativa (Anlage III der AM-RL)

Die Verordnungsfähigkeit von Hypnotika zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen wurde um die Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus erweitert. Die Anlage III – Verordnungseinschränkung und Ausschlüsse – wird wie folgt ergänzt:

| Arzneimittel   | Rechtliche Grundlagen und Hinweise   |
|--|--|
| <p>32. Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstößende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <p>- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen</p> <p>- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen</p> <p>- ausgenommen zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen</p> <p>- <b>ausgenommen für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.</b></p> <p>Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p> | <p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbital, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxybarbal, Secobarbital, Vinylbital.[2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.[4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzweckmäßig.[5]</p> |

[2] Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)

[4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

[5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs.1 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.

Dieser Beschluss trat am 13.09.2019 in Kraft.

### ● Warnhinweise bei Off-Label-Use beachten

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. Ausnahmsweise ist eine Verordnung im Off-Label-Use möglich, wenn der Wirkstoff und die Indikation in Anlage VI Teil A der AM-RL gelistet sind. 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/richtlinien/anlage/15/](http://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nun klargestellt, dass für in Anlage VI A positiv bewertete Wirkstoffe die Fachinformationen und Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder Hersteller zu beachten sind, soweit Anlage VI A keine abweichenden Regelungen enthält. Dies gilt insbesondere für Mitteilungen zu Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung, Wechselwirkungen und Warnhinweisen. § 30 der AM-RL wurde dementsprechend geändert und es wurden entsprechende Hinweise bei einigen Wirkstoffen in Anlage VI A aufgenommen.



## ● 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.

| <b>Wirkstoff<br/>(Handelsname)<br/>Beschlussdatum</b> | <b>Zugelassene Anwendungsgebiete*</b>  | <b>Zusatznutzen gegenüber einer<br/>zweckmäßigen Vergleichstherapie*</b>   |
|---|--|--|
| <b>Blinatumomab</b><br>(BLINCYTO®)<br>15.08.19        | Neue Anwendungsgebiete:<br>- akute lymphatische Leukämie bei pädiatrischen Patienten ab 1 Jahr<br>- akute lymphatische Leukämie bei erwachsenen, MRD-positiven Patienten                   | <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>Brentuximab Vedotin</b><br>(ADCETRIS®)<br>05.09.19 | Neues Anwendungsgebiet:<br>erwachsene Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom  | <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>Emicizumab</b><br>(Hemlibra®)<br>05.09.19          | Neues Anwendungsgebiet:<br>Routineprophylaxe bei Hämophilie A ohne Hemmkörper  | <b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber plasmatischen oder rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten.  |
| <b>Ipilimumab</b><br>(YERVOY)<br>15.08.19             | Neues Anwendungsgebiet:<br>in Kombination mit Nivolumab zur Erstlinienbehandlung bei Nierenzellkarzinom  | <b>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> gegenüber verschiedenen Vergleichstherapien   |
| <b>Lenvatinib</b><br>(LENVIMA)<br>15.08.19            | Erwachsene Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom, das nicht auf eine Radiojodtherapie angesprochen hat              | <b>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</b> gegenüber Sorafenib.<br><br>(Neubewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status)  |
| <b>Nivolumab</b><br>(OPDIVIO)<br>15.08.19             | Neues Anwendungsgebiet:<br>in Kombination mit Ipilimumab zur Erstlinienbehandlung des Nierenzellkarzinoms  | <b>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</b> gegenüber Sunitinib.  |
| <b>Regadenoson</b><br>(Rapiscan®)<br>15.08.19         | Neues Anwendungsgebiet:<br>pharmakologischer Stressauslöser zur Messung der fraktionellen Flussreserve der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronangiographie | <b>Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt</b> gegenüber einer pharmakologischen Stressauslösung nach Maßgabe des Arztes.   |
| <b>Rucaparib</b><br>(Rubraca)<br>15.08.19             | Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit rezidiviertem Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom nach platinbasierter Chemotherapie   | <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“.

### **Osimertinib - 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. Osimertinib (TAGRISSO®) gilt ab dem 01.09.19 in folgendem weiteren Anwendungsgebiet als bundesweite Praxisbesonderheit:

- Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764