

Mitteilungen

In seiner 320. Sitzung hat der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V einen Beschluss (schriftliche Beschlussfassung) zur zweijährigen Verlängerung der befristeten Beschlüsse des Bewertungsausschusses in seiner 262. Sitzung am 31. August 2011 und in seiner 266. Sitzung am 14. Dezember 2011 zur Änderung und Neuaufnahme von Gebührenordnungspositionen zum Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) im Rahmen der Einführung zusätzlicher Leistungen, insbesondere zur Hörgeräteversorgung, in die Abschnitte 9.3 und 20.3 des EBM sowie zur analogen Aufnahme von Gebührenordnungspositionen für die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern in die EBM-Kapitel 9 und 20 mit Wirkung vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2015 gefasst.

Die entscheidungserheblichen Gründe zu diesem Beschluss sind auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses unter www.institut-ba.de veröffentlicht.

Bekanntmachungen

Beschluss des Bewertungsausschusses

nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 320. Sitzung
(schriftliche Beschlussfassung)

zur Verlängerung der befristeten Beschlüsse des Bewertungsausschusses in seiner 262. Sitzung am 31. August 2011 und in seiner 266. Sitzung am 14. Dezember 2011 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2015

Präambel

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 262. Sitzung am 31. August 2011 einen Beschluss zur Änderung und Neuaufnahme von Gebührenordnungspositionen sowie zur Anpassung des Anhangs 3 zum Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) im Rahmen der Einführung zusätzlicher Leistungen in die Abschnitte 9.3 und 20.3 des EBM mit Wirkung zum 1. Januar 2012 gefasst. Es wurden Gebührenordnungspositionen zur Therapie des Nasenblutens, zur Diagnostik des Tinnitus, zur postoperativen Behandlung nach chronischer Sinusitis und nach Tympanoplastik Typ II bis V sowie für die Verordnung und Nachsorge im Rahmen der Hörgeräteversorgung in den EBM aufgenommen. Gemäß Nr. 4 der Protokollnotiz zum Beschluss ist die Umsetzung dieser Maßnahmen zunächst auf zwei Jahre, also bis zum 31. Dezember 2013, befristet.

Des Weiteren hat der Bewertungsausschuss in seiner 266. Sitzung am 14. Dezember 2011 einen Beschluss zur analogen Aufnahme von Gebührenordnungspositionen für die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern in die Kapitel 9 und 20 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2012 gefasst. Gemäß Nr. 5 der Protokollnotiz zum Beschluss ist die Umsetzung dieser Maßnahmen zunächst auf zwei Jahre, also bis zum 31. Dezember 2013, befristet.

Verlängerung der Beschlüsse

Mit dem vorliegenden Beschluss verlängert der Bewertungsausschuss die Geltung der zeitlich befristeten vorgenannten Beschlüsse in seiner 262. Sitzung am 31. August 2011 und in seiner 266. Sitzung am 14. Dezember 2011 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2014 um zwei Jahre bis zum 31. Dezember 2015.

Die am 31. Dezember 2013 gültigen Regelungen, einschließlich der Bewertungen, zu den von diesem Beschluss umfassten Gebührenordnungspositionen gelten fort.

Vorbehalt: Die Bekanntmachung erfolgt gemäß § 87 Abs. 6 SGB V unter dem Vorbehalt der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VI – Off-Label-Use – Amikacin bei Tuberkulose

Vom 19. September 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 1. Oktober 2013 (BAnz AT 15.11.2013 B 3), wie folgt zu ändern:

I.

Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XVIII wie folgt angefügt:

„XVIII. Amikacin bei Tuberkulose

1. Hinweise zur Anwendung von Amikacin bei Tuberkulose gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL

a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Es kann als erwiesen gelten, dass Amikacin antituberkulöse Wirkung in vitro und in vivo hat. Wie für alle anderen Tuberkulosemittel gilt, dass diese Wirkung nur im Rahmen von Kombinationstherapien klinisch erfolgreich sein kann.

b) Behandlungsziel:

Therapie/Heilung von Patienten mit einer Tuberkuloseerkrankung, die gegen eine zugelassene antituberkulöse Therapie resistent ist. Wie für alle anderen Tuberkulosemittel gilt, dass diese Wirkung nur im Rahmen von Kombinationstherapien klinisch erfolgreich sein kann.

c) Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:

4-Aminosalicylsäure (PAS), Betamethason, Dexamethason, Ethambutol, Ethambutol + Isoniazid, Isoniazid, Isoniazid + Pyrazinamid, Isoniazid + Vitamin B6, Prednison, Protionamid, Pyrazinamid, Rifabutin, Rifampicin, Rifampicin + Isoniazid, Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid, Streptomycin, Terizidon

d) Spezielle Patientengruppe:

Es dürfen nur Patienten behandelt werden, bei denen eine Tuberkuloseerkrankung vorliegt, und bei denen

- aufgrund des Resistenzmusters der Tuberkelbakterien oder
 - aufgrund der Anamnese, die auf eine Resistenz (Index oder wahrscheinlich ein Index-Patient mit Resistenz-Tuberkulose) schließen lässt oder
 - aufgrund von Nebenwirkungen
- keine andere Therapie zur Verfügung steht. Der Allgemeinzustand des Patienten muss für eine solche Therapie ausreichend sein.

e) Patienten, die nicht behandelt werden sollen:

Es dürfen nur Patienten mit oben genannter Indikation behandelt werden.

f) Dosierung (im Rahmen der Kombinationstherapie):

Amikacin wird parenteral appliziert. Die tägliche Dosis liegt bei 10–15 mg/kg Körpergewicht (KG). Die Anwendung ist streng an das Vorliegen der Mehrfachresistenz (MDR)/Extensiven Resistenz (XDR) – Situation und an die Materialentnahme zur Resistenzbestimmung/das Vorliegen einer Resistenzprüfung der Tb-Erreger gebunden.

g) Behandlungsdauer:

Zielkriterium ist die Heilung, dementsprechend bis keine Erreger mehr nachgewiesen werden können.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Ein Abbruch der Behandlung wegen lebensbedrohlicher/intolerabler Nebenwirkungen sollte gemeinsam mit dem Patienten abgewogen werden unter Berücksichtigung des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung und der fehlenden Therapiemöglichkeiten.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Die Nebenwirkungsrisiken (Nephro- und Ototoxizität und Gleichgewichtsstörungen) müssen bei der Anwendung mit der klinischen Notwendigkeit der Therapie berücksichtigt werden.

Die Toxizitätsrisiken können minimiert werden durch Anwendung regelmäßigen Monitorings der Nierenfunktion, des Audiogramms und der Gleichgewichtsprüfung. Im Fall einer Toxizität sollte wegen der möglichen Irreversibilität eine erneute Nutzen-Risiko Analyse vorgenommen und dokumentiert werden, bevor Amikacin weiter angewendet wird. Sollten Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Fachinformation aufgeführt sind, müssen diese gemeldet werden.

j) Weitere Besonderheiten:

Nutzen und Risiko sollen von einem in der Tuberkulose-Therapie erfahrenen Arzt abgewogen werden, um einen optimalen Einsatz und Sicherheit von Amikacin zu gewährleisten.

k) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Amikacin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

B. Braun Melsungen AG und Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:
entfällt.“

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.gba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende Hecken

Redaktionelle Anmerkung der KBV:

Der Beschluss ist am 3. Dezember 2013 in Kraft getreten.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis

Vom 19. September 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 1. Oktober 2013 (BAnz AT 15.11.2013 B 3), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A die Ziffer XVI wie folgt eingefügt:

„XVI. Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis

1. Hinweise zur Anwendung von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL:

a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Langzeittherapie bei generalisierter Myasthenia gravis bei Therapieresistenz unter Behandlung mit den zugelassenen Substanzen oder bei Azathioprin-Unverträglichkeit.

b) Behandlungsziel:

Aufrechterhaltung oder Besserung der Remission

c) Welche Wirkstoffe sind zugelassen:

Pyridostigminbromid, Neostigminmetilsulfat, Distigminbromid

Prednisolon, Prednison

Azathioprin

d) Spezielle Patientengruppe:

Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis und der klinischen Notwendigkeit zu einer lang anhaltenden Immunsuppression, bei denen sich Azathioprin als unverträglich erwiesen hat oder bei denen sich Azathioprin bei einer ausreichend dosierten Therapie als nicht ausrei-