

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Iptacopan (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 10. Dezember 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Iptacopan wie folgt ergänzt:**

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Iptacopan in der Behandlung von:

„therapienaiven Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister bzw. einer spezifisch für die anwendungsbegleitende Datenerhebung aufzusetzende Datenplattform, welche die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erheben, gewährleistet.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte in der Patientenakte des nicht befugten Leistungserbringers dokumentiert werden.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am XX. Monat 20X in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken