

Symbol- ziffer	Praxisbesonderheit
90901	Arzneimitteltherapie und bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder angeborenen Enzymmangelerkrankungen (z.B. M. Gaucher, M. Fabry, M. Pompe, alpha-1-Antitrypsin-Mangel)
90902	Präparate, die im Rahmen einer Kinderwunschtherapie zur in vitro-Fertilisation eingesetzt werden
90903	Arzneimitteltherapie zur Behandlung der Multiplen Sklerose
90904	Hepatitis B- und C-Therapie mit den dafür zugelassenen Präparaten bei enger Indikationsstellung. Neue Mittel für Hepatitis C werden vor Berechnung der Durchschnittswerte herausgerechnet.
90905	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
90906	Arzneimitteltherapie der terminalen Niereninsuffizienz und des sekundären Hyperparathyreoidismus
90907	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturbereitungen
90909	Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturbereitung
90910	Antiretrovirale Therapie bei HIV-Infektionen
90911	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus. Mehrbedarf der über dem Durchschnitt der Fachgruppe liegt. Blutzuckerteststreifen in Praxen mit Schwerpunkt Insulintherapie, wenn der Anteil preiswerter Teststreifen der Preisgruppe B und A2 den Vorgaben der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung entspricht.
90912	Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen, nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis (systemische Psoriasistherapie, M. Crohn u.a.)
90918	Antiepileptika bei gesicherter Indikation der Epilepsie
90921	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
90926	Antidementiva bei gesicherter Indikation der Demenz
90930	Arzneimitteltherapie des ADHS bei gesicherter Indikation
90936	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narcolepsie
90937	Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den dafür zugelassenen Präparaten
90951	VEGF-Hemmer und Glucocorticoide zur intravitrealen Injektion bei Vorliegen der Indikationen, die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe (Qualitätssicherungsvereinbarung IVM) genannt sind.
90977	Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden.
90976	<b>Dokumentation</b> der Osteoporosetherapie mit parenteralen Arzneimitteln

## 90977

Die Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden, werden aktuell auf der Seite des GKV Spitzenverbandes veröffentlicht [link](#) und auf den nächsten Seite tabellarisch aufgeführt.

### **Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten**

Die Prüfungsstelle berücksichtigt die vereinbarten Praxisbesonderheiten von Amts wegen. Darüber hinaus können individuelle Praxisbesonderheiten vom Arzt im Rahmen der Stellungnahme geltend gemacht werden. So ist es in Anlage 2 der Prüfvereinbarung in Nordrhein geregelt.

Andere Praxisbesonderheiten sind von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen und die dadurch notwendigen Mehrkosten entstanden. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt.“

Als in ein Prüfverfahren einbezogener Arzt erhalten Sie vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen, das heißt aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankungen Sie

- welche Arzneitherapien
- mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst haben.

### **Ansetzen der Symbolziffern**

Die Symbolziffern zur Kennzeichnung der Praxisbesonderheiten werden auf dem Abrechnungsschein angegeben. Je Patient kann jede Symbolziffer einmal im Quartal angesetzt werden.

## 90977: Präparate, die im Rahmen der Preisverhandlung der Frühen Nutzenbewertung als Praxisbesonderheit anerkannt wurden: (Stand 15.01.2024)

Die vollständigen Vereinbarungstexte zur Anerkennung der Praxisbesonderheiten finden Sie unter [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de) [link](#)

Abirateronacetat (Zytiga),

Praxisbesonderheit seit Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes ausgelaufen (16.10.2022)

Abrocitinib (Cibinqo) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen

Acalabrutinib (Calquence)

als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben und die eine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) nach mindestens zwei Vortherapien, für die Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt.

Amicain liposomal (Arikayce) zur Behandlung von Lungeninfektionen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium Komplex (MAC) gehörende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM), bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen, die keine zystische Fibrose haben.

Apalutamid (Erleada) zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nm-CRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Asciminib (Scemblix) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden.

Ataluren (Translarna): Die Praxisbesonderheit ist am 30.09.2016 ausgelaufen.

Atezolizumab (Tecentriq)

in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (Extensive Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC)

in Kombination mit nab-Paclitaxel bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des nicht resezierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC – triple-negativ breast cancer), deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben.

als Monotherapie bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC sollten vor der Therapie mit Tecentriq zudem auch bereits entsprechende zielgerichtete Therapien erhalten haben. (Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist.)

für Patienten mit Urethelialekarzinom mit vorheriger Platin-basierter Therapie. Patienten die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 5\%$  aufweisen, sind nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Avacopan (Tavneos) in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

Bedaquilin (Sirturo) für die Behandlung erwachsener Patienten und jugendlichen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Bimekizumab (Bimzelx) für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie eine konventionelle Therapie nicht infrage kommt und von Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben  
Für die Dokumentation der förderungswirksamen Leistung Psoriasis sollte anstelle der 90977 die 90912 als Symbolziffer angegeben werden.

Birkenrindenextrakt (Filsuvez) zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa (EB) bei Patienten ab sechs Monaten.

Brodalumab (Kyntheum) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegen solche Therapien vorliegt.  
Für die Dokumentation der förderungswirksamen Leistung Psoriasis sollte anstelle der 90977 die 90912 als Symbolziffer angegeben werden.

Cabozantinib (Cabometyx) für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).

Cannabidiol (Epidyolex) zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) und zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) und für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC).

Carfilzomib (Kyprolis) in Kombination mit entweder Lenalidomid und Dexamethason oder Dexamethason allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Cenegernin (Oxervate): die Praxisbesonderheit ist am 31.08.2020 ausgelaufen.

Dabrafenib (Tafinlar) in Kombination mit Trametinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation und in Kombination mit Trametinib zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.

Dapagliflozin (Forxiga) bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz mit und ohne symptomatische, chronische Herzinsuffizienz als Komorbidität. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Forxiga® insbesondere Diabetes und Herzinsuffizienz sind hiervon nicht umfasst.

Daratumumab (Darzalex) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.  
In Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.  
In Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.  
Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind.  
Die Praxisbesonderheit für die Monotherapie wurde zum 19.11.2020 gestrichen.

Darolutamid (Nubeqa) zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Decitabin (Dacogen) zur Behandlung erwachsener Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

Dupilumab (Dupixent) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen und bei jugendlichen (12-18 Jahre) Patienten und bei Kindern (6-11 Jahre, nur schwere AD), die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Durvalumab (Imfinzi) als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren PD L1 in  $\geq 1\%$  der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist.

Efgartigimod alfa (Vygart) zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind.

Eliglustat (Cerdelga) für die Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer (poor metabolisers, PMs), intermediäre Metabolisierer (intermediate metabolisers, IMs) oder schnelle Metabolisierer (extensive metabolisers, EMs) sind.

Elotuzumab (Empliciti) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Emicizumab (Hemlibra) als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII Hemmkörpern, für die eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten eine patientenindividuelle Therapie darstellt.

Empagliflozin (Jardiance) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung Einschränkungen des Beschlusses sind zu beachten und bei Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion – unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus und bei Erwachsenen mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50%) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49%) – unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus.

Enzalutamid (Xtandi):

zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. Dies gilt nur bei Patienten mit einem ECOG-Leistungsstatus von 0, 1 oder 2. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.

zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC).

Erenumab (Aimoviq) nur zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, bei denen die Therapie mit mindestens einer Migräneprophylaxe (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A) erfolglos war oder diese nicht vertragen wurde, oder die für keinen der genannten Wirkstoffe zur Migräneprophylaxe geeignet sind. Die Nichteignung ist zu dokumentieren

Fedratinib (Inrebic) für die Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Fenfluramin (Fintepla) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika. Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für Kinder im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren

- Fremanezumab (Ajovy) nur zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.
- Givosiran (Givlaari) für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
- Galcanezumab (Emgality) nur zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.
- Glycopyrroniumbromid (Sialanar, Rybri) zur symptomatischen Behandlung von schwerer Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen.
- Guselkumab (Tremfya) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.  
Für die Dokumentation der förderungswirksamen Leistung Psoriasis sollte anstelle der 90977 die 90912 als Symbolziffer angegeben werden.
- Ibrutinib (Imbruvica) zur Behandlung der CLL im Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen
- Idebenon (Raxone) zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON).
- Ipilimumab (Yervoy) zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung (Kombinationsbehandlung)
- Ixekizumab (Taltz) zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen  
Für die Dokumentation der förderungswirksamen Leistung Psoriasis sollte anstelle der 90977 die 90912 als Symbolziffer angegeben werden.
- Mepolizumab (Nucala) als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom (HES) ohne erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache.
- Metreleptin (Myalepta) als Leptin-Ersatztherapie, die in Kombination mit einer Diät zur Behandlung der Folgen eines Leptinmangels bei Patienten mit Lipodystrophie (LD) eingesetzt wird: mit bestätigter angeborener generalisierter LD (Berardinelli-Seip-Syndrom) oder erworbener generalisierter LD (Lawrence-Syndrom) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, mit bestätigter familiärer oder erworbener partieller LD (Barraquer-Simons-Syndrom) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, bei denen durch Standardbehandlungen keine angemessene Einstellung des Stoffwechsels erreicht werden konnte.
- Miglastat (Galafold) für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter und für Jugendliche in einem Alter von 12 bis <16 Jahre mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose. Galafold ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Enzyersatztherapie vorgesehen. Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit ausgeschlossen.
- Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid): Zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln
- Nintedanib (Ofev) bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF);  
bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (PF-ILDs)
- Nivolumab (Opdivo)
- zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei erwachsenen Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist.
  - zur Behandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutatione oder ALK-Translokationen bei Erwachsenen Patienten; Erstlinienbehandlung (Kombinationstherapie)
  - zur Behandlung des nicht resezierbarem, fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Ösophaguskarzinom mit Plattenepithel-Histologie, nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasier-

ter Kombinationschemotherapie bei erwachsenen Patienten, für die eine Chemotherapie eine geeignete Therapieoption ist ->

- zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen

#### Olaparib (Lynparza)

als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovariakarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell); als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patienten waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Mammakarzinom sollten außerdem eine Krankheitsprogression während oder nach einer vorherigen endokrinen Therapie aufweisen oder für eine endokrine Therapie nicht geeignet sein;

als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasst, progredient ist.

Osilodrostat (Istrusia) zur Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms bei Erwachsenen

#### Osimertinib (Tagrisso)

- zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR). Nur Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt.

- zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19

- als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB-IIIa, deren Tumoren Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion, nach vorheriger adjuvanter platinbasierter Chemotherapie oder wenn die Patienten für diese nicht geeignet sind.

Patisiran (Onpattro) zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2“ vereinbart.

Pembrolizumab (Keytruda): Anerkennung als Praxisbesonderheit ausschließlich in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss: NSCLC 2L; NSCLC 1L; Urothelkarzinom 2L; Melanom adjuvant, nicht-plattenepitheliales NSCLC 1L, plattenepitheliales NSCLC 1L; Nierenzellkarzinom 1L, Kopf-Hals-Tumore 1L in der Monotherapie und in der Kombinationstherapie; Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR 1L, Hodgkin-Lymphom; Ösophaguskarzinom und Triple-negatives Mammakarzinom 1L; Endometriumkarzinom in der Kombinationstherapie mit Lenvatinib

#### Pirfenidon (Esbriet)

Praxisbesonderheit seit Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes ausgelaufen (16.10.2022)

Pitolisant (Wakix) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (6-17 Jahre) zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie

Propranolol (Hemangirol) für die Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern:

- Lebens- oder funktionsbedrohendes Hämangiom
- Ulzeriertes Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/ oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht
- Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht.

- Ribociclib (Kisqali) in Kombination mit einem Aromatasehemmer bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben
- in Kombination mit Fulvestrant bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben
- in Kombination mit Fulvestrant bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:
- Ripretinib (Qinlock) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die zuvor eine Behandlung mit drei oder mehr Kinase-Hemmern, einschließlich Imatinib, erhalten haben
- Risankizumab (Skyrizi) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
- Ruxolitinib (Jakavi) zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopatische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose
- Sacubitril/ Valsartan (Entresto): bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Die Verordnungen von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) bei Patienten, die zuvor nicht mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind, sind somit nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.
- Sacituzumab Govitecan (Trodelvy) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (metastatic Triple Negative Breast Cancer, mTNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.
- Secukinumab (Cosentyx):
- bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.
  - bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.
  - bei erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis
- Für die Dokumentation der förderungswirksamen Leistung Psoriasis sollte anstelle der 90977 die 90912 als Symbolziffer angegeben werden.
- Siltuximab (Sylvant) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.
- Tafamidis (Vyndaqel) zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM).
- Talazoparib (Talzenna) als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.
- Tasimelteon (Hetlioz): ausschließlich bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24).
- Tebentafusp (Kimmtrak) als Monotherapie bei der Behandlung von HLA (humanes Leukozyten-Antigen)-A\*02:01-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom.

Teduglutid (Revestive)

Praxisbesonderheit seit Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes ausgelaufen (16.10.2022)

Ticagrelor (Brilique)

- nur bei Instabiler Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) oder
- bei Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutaner Koronarintervention, sofern die Patienten
- entweder  $\geq 75$  Jahre sind und eine Therapie mit Prasugrel nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung nicht in Frage kommt,
- oder eine transitorische ischämische Attacke oder ischämischen Schlaganfall in der Anamnese hatten.

Trametinib (Mekinist) in Kombination mit Dabrafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation und in Kombination mit Dabrafenib zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.

Trifluridin/ Tipiracil (Lonsurf) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt im Falle der Indikation Kolorektales Karzinom nicht bei Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1.

Trifluridin/ Tipiracil (Lonsurf) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt im Falle der Indikation Magenkarzinom nicht bei Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1.

Tucatinib (Tukysa) in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mindestens 2 gegen HER2 gerichtete Behandlungsschemata erhalten haben.

Upadacitinib (Rinvoq) zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt

Valoctocogen Roxaparvovec (Roctavian) zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5).

Vutrisiran (Amvuttra) zur Behandlung von Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2

Zanubrutinib (Brukinsa) zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten nicht für eine Therapie mit FCR geeignet sind und zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die weder einen BTK-Inhibitor noch einen BCL2-Inhibitor erhalten haben.