

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Intravenöse Immunglobuline (IVIG) bei Polymyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf) und bei Dermatomyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf)

Vom 11. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 T. Monat JJJJ (BAnz-Nr. XX S. XX XXX), beschlossen:

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

„XI. Intravenöse Immunglobuline (IVIG) bei Polymyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf) und bei Dermatomyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf)“

1. Hinweise zur Anwendung von Intravenösen Immunglobulinen (IVIG) bei Polymyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf) und bei Dermatomyositis (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf) gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL

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

- Polymyositis: Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf (s. Spezielle Patientengruppe)

- Dermatomyositis: Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf (s. Spezielle Patientengruppe)

b) Behandlungsziel:

Verbesserung der myogenen Paresen der quergestreiften Muskeln (Muskelkraft, gemessen z. B. mit der "Medical Research Council" Skala), zusätzlich bei Dermatomyositis Verbesserung der Hautveränderungen (Fotodokumentation)

c) Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:

- Polymyositis: Prednisolon und Prednison, Azathioprin

- Dermatomyositis: Methylprednisolon, Prednisolon und Prednison, Dexamethason, Azathioprin, Triamcinolon

d) Spezielle Patientengruppe:

Patienten mit gesicherter Diagnose einer Polymyositis oder Dermatomyositis (Leitlinien der DGN 2008), die unter der zugelassenen Therapie eine Therapieresistenz zeigen.

Therapieresistenz liegt in der Initialphase vor, wenn Kortikoide in Monotherapie z.B. bei einem foudroyanten Verlauf, nicht wirksam sind, d. h. in Aktivitäten des alltäglichen Lebens, in der Langzeittherapie in der Kombination mit Azathioprin eine Absenkung der Kortikoiddosis unter die Cushing-Schwelle nicht gelingt oder wenn 6 Monate nach Eindosierung von Azathioprin zu einer laufenden Steroidtherapie eine klinische Besserung ausbleibt.

Bei Patienten mit lebensbedrohlicher Dermatomyositis, z.B. Atemlähmung oder schwerwiegende Schluckstörung, kann IVIG als Kombinationspartner erwogen werden.

e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Gegenanzeigen entsprechen denen der Fachinformation.

f) Dosierung (z.B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand usw.):

IVIG 1 g/kg Körpergewicht zweimal pro Monat (0,4 g/kg Körpergewicht pro Tag für 5 Tage)

g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:

- bei Respondern mindestens 6 Monate (siehe DALAKAS et al. 1993, CHERIN et al. 2002), nach Wirkung auch länger

- bei Nonrespondern nach 3 Monaten Abbruch, Kriterien für Therapieresponse bei Polymyositis und Dermatomyositis: klinisch relevante Besserung der Muskelkraft, Abnahme der Creatin-Kinase-Werte im Verlauf, bei Dermatomyositis zusätzlich dazu Verbesserung der Hautveränderungen

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

- siehe Fachinformation

- bei Nonrespondern nach 3 Zyklen (3 Monaten).

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

Keine.

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

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

wird ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die IVIG-haltigen Arzneimittel der Firmen

wird ergänzt

, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:

Keine“

- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 11. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken