

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off- Label-Use Amikacin bei Tuberkulose

Vom 7. Mai 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2013 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 TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJ B[]), beschlossen:

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

„XVIII. Amikacin im Anwendungsgebiet Tuberkulose

a) 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 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:

wird ergänzt

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

wird ergänzt

, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

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.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken