

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

Vom 9. April 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. April 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 XVI. wie folgt angefügt:

„XVI. Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis

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 ausreichend wirksam erwiesen hat (Therapieresistenz) oder eine Absenkung der begleitenden Kortikoid-Dosis unter die Cushingschwelle nicht erreichbar war.

- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollen:

Patienten, auf die die unter d) genannten Kriterien nicht zutreffen. Es gibt keine Hinweise, dass Mycophenolat Mofetil in der myasthenen Krise wirksam ist. In der frühen Phase der Immunsuppression (induction remission) zeigt Mycophenolat Mofetil in Kombination mit Kortikoiden keinen Zusatznutzen im Vergleich zur Monotherapie mit Kortikoiden. Für eine Wirksamkeit von Mycophenolat Mofetil als Monotherapie zur primären Immunsuppression bei Myasthenia gravis liegt bislang keine ausreichende Evidenz vor.

- f) Dosierung:

In der Literatur gibt es keine einheitlichen Empfehlungen zur Dosierung von Mycophenolat bei Myasthenia gravis. Die Therapie muss fallindividuell nach klinischem Verlauf angepasst erfolgen. Zumeist wurde Mycophenolat Mofetil bei generalisierter Myasthenia gravis in einer Tagesdosis von 0,5-3 g eingesetzt.

- g) Behandlungsdauer:

Die Therapiedauer richtet sich nach dem individuellen Krankheitsverlauf und der Verträglichkeit von Mycophenolat Mofetil. Ein Wirkungseintritt ist nach einer Behandlungszeit von 12 Monaten zu erwarten. Im Krankheitsverlauf bei Myasthenia gravis muss regelmäßig klinisch überprüft werden, inwieweit die Notwendigkeit zu einer Immunsuppression fortbesteht bzw. die angewandte Dosierung weiterhin erforderlich ist oder reduziert werden kann.

- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Die Therapie muss gemäß den Vorgaben der Fachinformation überwacht werden. Bei nicht tolerierbaren Nebenwirkungen (siehe Fachinformation) ist gegebenenfalls der sofortige Therapieabbruch erforderlich.

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

Auch wenn es keinen Anhalt dafür gibt, dass es beim Einsatz von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis zu Nebenwirkungen/Wechselwirkungen kommt, die über das in der Fachinformation beschriebene Maß hinausgehen-, wird empfohlen, Mycophenolat Mofetil nicht zusammen mit Azathioprin zu verabreichen, da die gleichzeitige Behandlung mit diesen Präparaten nicht untersucht worden ist (siehe Fachinformation Mycophenolat Mofetil) und pharmakologisch nicht sinnvoll erscheint.

- j) Weitere Besonderheiten:

Die Therapie einer Myasthenia gravis mit Mycophenolat Mofetil darf ausschließlich durch eine/einen im Krankheitsbild erfahrene(n) Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde oder Fachärztin/Facharzt für Neurologie oder Nervenärztin/Nervenarzt erfolgen.

k) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre

Mycophenolat Mofetil-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 Mycophenolat Mofetil-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 9. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken