

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis**

Vom 10. September 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. September 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 T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ B [ ], beschlossen:

I. In Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird nach der Ziffer XVI eine Ziffer XVII wie folgt eingefügt:

„XVII. Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):  
Myasthene Krise/schwere Exazerbationen.
- b) Behandlungsziel:  
Vermeidung oder Verkürzung einer Intensivbehandlung,  
Verbesserung im Myasthenie-Muskel-Score, einschließlich der Atem- und Schluckfunktion.
- c) Folgende Wirkstoffe sind zur Behandlung der Myasthenia Gravis zugelassen:  
Prednisolon und Prednison  
Azathioprin  
Pyridostigminbromid  
Neostigminmetilsulfat  
Distigminbromid
- d) Spezielle Patientengruppe:  
Patienten mit einer Myasthenia gravis, die eine myasthene Krise oder eine schwere Exazerbation entwickeln, auch unter einer laufenden immunsuppressiven Langzeittherapie.

- e) Nennung der Patienten, die nicht behandelt werden sollen:  
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Dies gilt insbesondere für Patienten mit äußerst selten vorkommendem selektiven IgA-Mangel, wenn der Patient anti-IgA-Antikörper hat.
- f) Dosierung:  
Standarddosis: 0,4 g/kg Körpergewicht an 5 aufeinander folgenden Tagen alternativ 1 g/kg Körpergewicht über 2 Tage.
- g) Behandlungsdauer  
Bei primärer Wirkungslosigkeit ist ein positiver Effekt bei Wiederholungstherapie nicht ausreichend belegt.
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?  
Siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).  
Bei beobachteter Wirkungslosigkeit nach 14 Tagen.
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die der aktuellen Fachinformation für die zugelassenen Indikationen hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind  
Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
- j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:  
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Immunglobulin-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 Immunglobulin-haltigen Arzneimittel der Firmen

*wird ergänzt*

, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

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

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken