

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die 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 20. Mai 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A nach der Ziffer XX eine Ziffer XXI wie folgt eingefügt:

„XXI. Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege

1. Hinweise zur Anwendung von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Systemische, medikamentöse Erstlinienchemotherapie mit Cisplatin plus Gemcitabin bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen, inoperablen, rezidivierten oder metastasierten Karzinomen der Gallenblase und/oder Gallenwege.
- b) Angabe des Behandlungsziels:
Verlängerung der Überlebenszeit.
- c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
Keine
- d) Nennung der speziellen Patientengruppe:
Medikamentöse palliative Erstlinienchemotherapie bei geeigneten Patienten mit lokal fortgeschrittenen, inoperablen, rezidivierten oder metastasierten Karzinomen der Gallenblase und/oder Gallenwege bei einem Allgemeinzustand gemäß ECOG 0-2, ohne Hirnmetastasen und einer ausreichenden Funktion von Hämatopoese, Leber und Niere.

Patienten mit Abstand von mindestens 6 Monaten zur vorherigen adjuvanten Chemotherapie und Patienten mit vorheriger niedrigdosierter radiosensibilisierender Chemotherapie in Kombination mit Radiotherapie können eingeschlossen werden.

- e) Nennung der Patienten, die nicht behandelt werden sollen:
Die in den Fachinformationen von Cisplatin und Gemcitabin genannten Warnhinweise und Kontraindikationen sind zu beachten.

- f) Dosierung:
Cisplatin 25 mg/m² Körperoberfläche (KOF) i. v. in 1000 ml 0,9 % NaCl-Lösung als einstündige Infusion gefolgt von 500 ml 0,9 % NaCl-Lösung über 90 Minuten i. v.; Gemcitabin 1000 mg/m² KOF i. v. in 250-500 ml 0,9 % NaCl-Infusion über 30 Minuten an den Tagen 1 und 8;
Zykluswiederholung am Tag 22.
In Abhängigkeit von der Toxizität der Behandlung sind ggf. Intervallverlängerungen oder Dosisreduktionen erforderlich.
Die zur Anwendung von Cisplatin und Gemcitabin in den Fachinformationen festgehaltenen Bedingungen bezüglich der Patienteneignung und der Medikamentenanwendung (u. a. bezüglich der Vorsichts-, Begleit- und Kontrollmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung) sind zu gewährleisten.
- g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:
Geprüft für maximal 8 Zyklen bzw. 24 Wochen.
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Die Behandlung sollte abgebrochen werden bei Tumorprogress oder inakzeptabler Toxizität.
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Die Fachinformationen von Cisplatin und Gemcitabin sind zu beachten.
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) Weitere Besonderheiten:
Die Kombination Cisplatin/Gemcitabin ist mit erheblicher Toxizität verbunden und sollte nur von Fachärzten/innen für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie oder bei gastrointestinalen Karzinomen auch von Fachärzten/innen für Innere Medizin und Gastroenterologie mit ausreichender Erfahrung in der Anwendung dieser Medikamentenkombination angewandt werden.
- k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Cisplatin-haltigen und/oder Gemcitabin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
Accord Healthcare GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, APOCARE PHARMA GmbH, axios Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Bhardwaj Pharma GmbH, Caduceus Pharma Ltd., Cancernova GmbH onkologische Arzneimittel, cell pharm GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius Kabi Oncology Plc, HAEMATO PHARM AG, Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Hexal AG, HIKMA Farmacêutica (Portugal), S.A., Hospira Deutschland GmbH, Lilly Deutschland GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, onkovis GmbH, Sigillata Ltd. und Venus Pharma GmbH.
Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Cisplatin-haltigen und/oder Gemcitabin-haltigen Arzneimittel der A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, acadicPharm GmbH, AqVida GmbH, Bendalis GmbH, CC-Pharma GmbH, Cipla (EU) Limited, EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Enia Lipotech, S.L., Fair-Med Healthcare GmbH Zweigniederlassung,

Glenmark Generics (Europe) Ltd, GP-Pharm S.A., kohlpharma GmbH, Medicopharm AG, Mylan dura GmbH, Novisis Pharma Ltd., ODS Pharma GmbH, OmniCare Pharma GmbH, PGD Profusio Haan Gesundheits GmbH Deutschland, PGD Profusio Leipzig Gesundheits GmbH Deutschland, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Pharma Resources GmbH, Pharma Westen GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Strides Arcolab International Ltd., Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, TEVA GmbH, VIANEX S.A., Vipfarm GmbH, WMC World Medical Care GmbH & Co. KG, Xellex AG und ZYO Pharma Trade GmbH & Co, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt.“

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

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

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken