Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Angaben zu Ponatinib

- Aktualisierung der Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung
- Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung

Beschluss wurde aufgehoben

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 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 16. Oktober 2014 (BAnz AT 04.02.2015 B1), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Ponatinib wie folgt geändert:

1. In dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ werden die Sätze

„Die EMA wird gegebenenfalls die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisieren. Folglich ist diesbezüglich insbesondere der Stand der Fachinformation auf Aktualität zu überprüfen und Änderungen sind entsprechend zu beachten.“

durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Infolgedessen hat die EMA die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient keine Anzeichen einer Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität zeigt. Die Patienten sind nach den entsprechenden klinischen Leitlinien bezüglich ihres Ansprechens zu überwachen.
Wenn nach 3 Monaten (90 Tagen) kein komplettes hämatologisches Ansprechen eingetreten ist, sollte das Absetzen von Ponatinib erwogen werden.“

2. Die Angaben zur Geltungsdauer des Beschlusses über die Nutzenbewertung des Wirkstoffes Ponatinib unter dem Abschnitt II.2. werden wie folgt geändert:

Die Angabe „1. Februar 2015“ wird durch die Angabe „1. Dezember 2017“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 22. Januar 2015 in Kraft.

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben