

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dimethylfumarat (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung)

Vom 7. Januar 2016

Der Gemeinsamer Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2016 die 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 17. Dezember 2015 (BAnz AT 20.01.2016 B2), beschlossen:

- I. In Anlage XII werden die Feststellungen zu dem Wirkstoff Dimethylfumarat in dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:**

Nach dem Satz

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/ einem Facharzt für Nervenheilkunde, mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose, durchzuführen.“

wird der Satz

„Über die in der Fachinformation enthaltenen Informationen hinaus wird auf die im Rote-Hand-Brief vom 3. Dezember 2014 adressierten Erkenntnisse zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Wirkstoffs Dimethylfumarat und die entsprechenden Überwachungsmaßnahmen verwiesen.“

gestrichen und folgende Sätze eingefügt:

„Um hämatologische Veränderungen rechtzeitig zu identifizieren, die das Risiko für opportunistische Infektionen und insbesondere die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) erhöhen, sollte unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Dimethylfumarat das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) kontrolliert werden. Nach Beginn der Behandlung sollten die Kontrollen im 6 bis 8 wöchigem Abstand erfolgen.“

Angesichts eines publizierten Falls einer PML ohne schwerwiegende Lymphopenie muss der Patient, gegebenenfalls zusammen mit seinen Pflegepersonen, vor Beginn der Behandlung und danach alle zwei Jahre über erste Anzeichen einer PML und deren Symptome in Kenntnis gesetzt werden.

Die Patienten müssen regelmäßig, in der Regel alle drei Monate, mindestens jedoch alle sechs Monate über die gesamte Behandlungsdauer hinweg hinsichtlich klinischer Symptome opportunistischer Infektionen einschließlich PML kontrolliert werden.

Ferner sollte vor Beginn der Behandlung mit Dimethylfumarat eine aktuelle MRT-Aufnahme vorliegen (gewöhnlich nicht älter als drei Monate), die als Vergleichsaufnahme herangezogen werden kann. Diese sollte nach Maßgabe des Arztes regelmäßig aktualisiert werden.

Ein Aussetzen der Medikation ist angezeigt, bei bestätigter Lymphopenie mit Lymphozytenzahlen unter 500/ μ l, bei klinischen Symptomen oder bei bildgebenden Hinweisen, die auf eine opportunistische Infektion hindeuten. Gleichzeitig sind weitergehende Untersuchungen zum Ausschluss opportunistischer Infektionen durchzuführen.

Nach Aussetzen, bzw. Absetzen der Therapie mit Dimethylfumarat im Zusammenhang mit einer Lymphopenie, sind die Lymphozytenzahlen weiterhin engmaschig bis zur Normalisierung zu kontrollieren.

Es liegen derzeit nur unzureichende Daten zur Therapieumstellung von anderen Vortherapien auf Dimethylfumarat bzw. von Dimethylfumarat auf andere Therapien vor. Es ist zu prüfen, ob ein Sicherheitsabstand vor der Umstellung der Therapien einzuhalten ist.“

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

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

Berlin, den 7. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken