



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 – Dasabuvir (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung)

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 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 2. Juni 2016 (BAnz AT 17.06.2016 B6), beschlossen:

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

Nach dem Satz

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dasabuvir soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus Infektion erfahrenen Ärzten erfolgen.“

werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In einem Rote-Hand-Brief zu Viekirax[®] (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) mit oder ohne Exviera[®] (Dasabuvir) vom 4. Januar 2016 informiert der pharmazeutische Unternehmer Abbvie über ein Risiko für das Auftreten von Leberdekomensation und Leberversagen bei gleichzeitig mit Viekirax[®] und Exviera[®] behandelten Patienten, meist mit bereits bei Therapiebeginn bestehenden Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Leberzirrhose. Als Konsequenz wird Viekirax[®] bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Grad B) nicht empfohlen. Hinsichtlich der Überwachung der Therapie von Patienten mit Zirrhose ist darauf zu achten, dass die Vorgaben der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu Viekirax[®] (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) zu berücksichtigen sind.

Bei Patienten, die klinisch relevante Anzeichen einer Leberdekomensation entwickeln, ist die Therapie abzubrechen.“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*